

UNIVERZA V LJUBLJANI

EKONOMSKA FAKULTETA

# MAGISTRSKO DELO

Borut Dular



UNIVERZA V LJUBLJANI  
EKONOMSKA FAKULTETA

MAGISTRSKO DELO

**MEDICINSKA INFLACIJA:  
PODROČJE ZDRAVIL**

Ljubljana, julij 2010

BORUT DULAR

## **IZJAVA**

Študent Borut Dular izjavljam, da sem avtor tega magistrskega dela, ki sem ga napisal v soglasju s svetovalcem prof. dr. Maks Tajnikarjem, in da v skladu s 1. odstavkom 21. člena Zakona o avtorskih in sorodnih pravicah dovolim njegovo objavo na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne 20.7.2010

Borut Dular

## KAZALO

<b>UVOD</b> .....	1
<b>1 MEDICINSKA INFLACIJA NA TRGU ZDRAVIL</b> .....	7
<b>1.1 Trg v zdravstvu</b> .....	7
<b>1.2 Trg zdravil</b> .....	11
1.2.1 Vzroki za rast stroškov zdravil .....	14
1.2.2 Ukrepi za zniževanje stroškov zdravil .....	17
<b>1.3 Medicinska inflacija</b> .....	21
1.3.1 Splošno .....	21
1.3.2 Vzroki za nastanek medicinske inflacije .....	22
1.3.3 Merjenje medicinske inflacije.....	24
1.3.4 Medicinska inflacija na področju zdravil .....	25
<b>2 ZDRAVILA</b> .....	27
<b>2.1 Razvoj zdravil</b> .....	28
<b>2.2 Vrste zdravil</b> .....	30
<b>2.3 Farmacevtska industrija</b> .....	32
<b>2.4 Farmakoeconomika</b> .....	35
<b>2.5 Prihod zdravila na slovensko tržišče</b> .....	37
2.5.1 Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji .....	39
2.5.2 Določitev cene zdravila na recept .....	40
2.5.3 Razvrstitev zdravil na listo zdravil.....	41
<b>2.6 Financiranje zdravil na recept v Sloveniji</b> .....	42
<b>2.7 Ukrepi zoper rastoče stroške zdravil v Sloveniji</b> .....	45
<b>3 VPLIV MEDICINSKE INFLACIJE NA STROŠKE ZDRAVIL NA RECEPT</b> .....	48
<b>3.1 Metodologija</b> .....	48
<b>3.2 Podatki</b> .....	53
<b>3.3 Izračuni in prikaz izračuna za ATC V skupino</b> .....	55
3.3.1 Izračun spremembe v volumnih predpisanih zdravil ter primer izračuna za ATC V skupino .....	55
3.3.2 Izračun spremembe v terapevtskih možnostih ter prikaz izračuna za zdravila ATC V skupine .....	64
3.3.3 Izračun spremembe v cenah zdravil ter prikaz izračuna za zdravila ATC V skupine ..	67
3.3.4 Končni izračuni ter prikaz izračuna za zdravila ATC V skupine .....	71
<b>3.4 Rezultati</b> .....	72
3.4.1 ATC C .....	74
3.4.2 ATC N.....	76
3.4.3 ATC L .....	78
3.4.4 ATC A.....	80
3.4.5 ATC G.....	81
<b>SKLEP</b> .....	82
<b>LITERATURA IN VIRI</b> .....	89
<b>PRILOGE</b>	

## KAZALO SLIK

Slika 1:	Procesi pred prihodom zdravila na tržišče v Sloveniji .....	38
Slika 2:	Financiranje zdravil na recept v Sloveniji .....	43
Slika 3:	Načini financiranja izdatkov za zdravila v Sloveniji od leta 2001 do leta 2006.....	44
Slika 4:	Izdatki za zdravila na recept glede na razvrstitev na listo zdravil, od leta 2001 do 2006.....	45
Slika 5:	Algoritem določanja posameznih parametrov za oceno spremembe v izdatkih za zdravila na prebivalca.....	49

## KAZALO TABEL

Tabela 1:	Prikaz nivojev ATC klasifikacije .....	32
Tabela 2:	Prikaz osnovnih podatkov o: številu receptov, odstotnem deležu v celotnem številu receptov, vrednosti zdravil, predpisanih na recept, odstotnem deležu v vrednosti receptov, povprečni vrednosti zdravil, predpisanih na posamezen recept, številu receptov na 1000 prebivalcev .....	54
Tabela 3:	Prikaz izračuna spremembe stroškov na prebivalca za zdravila ATC V skupine .....	55
Tabela 4:	Prikaz izračuna spremembe v številu receptov na prebivalca za zdravila ATC V skupine .....	56
Tabela 5:	Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za zdravila ATC V skupine za izračun sprememb v številu receptov.....	56
Tabela 6:	Prikaz izračuna povprečne vrednosti receptov na prebivalca za leto 2006 za zdravila ATC V skupine .....	57
Tabela 7:	Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v velikosti recepta za leto 2006 za zdravila ATC V skupine .....	58
Tabela 8:	Prikaz izračuna povprečne vrednosti receptov na prebivalca za leto 2001 za zdravila ATC V skupine .....	58
Tabela 9:	Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v velikosti recepta za leto 2001 za zdravila ATC V skupine .....	59
Tabela 10:	Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v velikosti recepta za leti 2001 in 2006 za zdravila ATC V skupin .....	60
Tabela 11:	Prikaz izračuna povprečne vrednosti zdravil na prebivalca in povprečno ceno omota zdravil na prebivalca za leto 2006 za zdravila ATC V skupine.....	61
Tabela 12:	Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v velikosti recepta za leto 2006 za zdravila ATC V skupine .....	61
Tabela 13:	Prikaz izračuna povprečne vrednosti zdravil na prebivalca in povprečno ceno omota zdravil na prebivalca za leto 2001 za zdravila ATC V skupine.....	62
Tabela 14:	Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v velikosti recepta za leto 2001 za zdravila ATC V skupine .....	63
Tabela 15:	Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v velikosti recepta za leti 2001 in 2006 za zdravila ATC V skupine.....	63
Tabela 16:	Prikaz izračuna povprečne vrednosti recepta ATC 2 klasifikacije na prebivalca za leto 2006 za zdravila ATC V skupine.....	65
Tabela 17:	Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v terapevtskem mix-u za leto 2006 za zdravila ATC V skupine .....	65
Tabela 18:	Prikaz izračuna povprečne vrednosti recepta ATC 2 klasifikacije na prebivalca za leto 2001 za zdravila ATC V skupine .....	65

Tabela 19: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v terapevtskem mix-u za leto 2001 za zdravila ATC V skupine.....	66
Tabela 20: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v terapevtskem mix-u za leti 2001 in 2006 za zdravila ATC V skupine .....	66
Tabela 21: Prikaz izračuna cene omota za leto 2006 za zdravila ATC V skupine .....	68
Tabela 22: Prikaz izračuna cene omota za leto 2001 za zdravila ATC V skupine .....	68
Tabela 23: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun spremembe v cenah za leto 2006 za zdravila ATC V skupine .....	69
Tabela 24: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun spremembe v cenah za leto 2001 za zdravila ATC V skupine .....	69
Tabela 25: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v cenah za leti 2001 in 2006 za zdravila ATC V skupine .....	70
Tabela 26: Prikaz končnega izračuna parametrov za leti 2001 in 2006 za zdravila ATC V skupine .....	72
Tabela 27: Rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za na recept predpisana zdravila po ATC skupinah .....	73
Tabela 28: Nadaljevanje tabele; rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za na recept predpisana zdravila po ATC skupinah .....	73
Tabela 29: Osnovni pregled ATC C skupine .....	75
Tabela 30: Rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za zdravila za ATC C skupino .....	75
Tabela 31: Osnovni pregled ATC N skupine.....	76
Tabela 32: Rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za zdravila za ATC N skupino.....	77
Tabela 33: Osnovni pregled ATC L skupine .....	78
Tabela 34: Rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za zdravila za ATC L skupino .....	79
Tabela 35: Osnovni pregled ATC A skupine.....	80
Tabela 36: Rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za zdravila za ATC A skupino .....	80
Tabela 37: Osnovni pregled ATC G skupine.....	81
Tabela 38: Rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za zdravila za ATC G skupino.....	82





## UVOD

Zdravstvo je zelo kompleksen sistem, kjer se poleg pacienta, ki ima zdravstveni problem in zdravnika, ki naj bi pacientovo težavo odpravil, vmeša še tretja stran (zavarovalnica), ki je ponavadi plačnik. Včasih, ko so bile zadeve mnogo bolj preproste, je pacient enostavno obiskal zdravilca in mu neposredno poravnal račun za opravljeno storitev. Država se je držala ob strani in njena vloga je bila zgolj zaščita pacientov pred mazači in upoštevanje Hipokratove zaprisege. Ker vmes ni posegala zahtevna tehnologija, so bili stroški tako opravljenih storitev sorazmeroma nizki in tretja stran niti ni bila potrebna. Zadeve so se drastično spremenile, ko je z industrijsko revolucijo prišlo do novih spoznanj, tako v medicinski kot tudi v farmacevtski stroki. Nove tehnologije so posege precej podražile in zdravstvo ni bilo več v rokah zdravilcev. Prišlo je do vmešavanja tudi drugih akterjev, na primer politike, specializiranih institucij, ki so skrbele za financiranje in pripravljane zdravstvene zakonodaje, specializiranih ustanov, ki so zdravstvene storitve omogočale (bolnišnice, klinike) in izvajalcev zdravstvenih storitev (zdravniki, zobozdravniki, farmacevti). Tako je počasi nastal tripartitni sistem, podoben današnjemu (Preker, 2005 str. 24).

Zdravstvo je že od nekdaj temeljilo na etiki, ki v ospredje postavlja poslanstvo, kot je skrb za zdravje ljudi. Ob tem so bili stroški zdravljenja in dobičkonosnost postranska zadeva. Do nedavnega je prevladovalo mnenje, da ekonomsko razmišljanje pri zdravljenju pacienta nima kaj iskati. Ekonomija morda res nima mesta v ordinaciji, kirurškem oddelku ali v laboratoriju. Res pa je, da se v vseh naštetih primerih, v procesu pomoči pacientu, uporabljajo resursi za proizvodnjo dobrin ali storitev, za končnega ali vmesnega porabnika, kar je osnovno izhodišče ekonomije (Musgrove, 2004, str. 23).

### **Opredelitev problematike**

V zadnjem času smo v razvitih državah priča veliki rasti stroškov, porabljenih v zdravstvenem sektorju. Obstaja več različnih vzrokov, ki naj bi imeli pomemben vpliv na rastoče stroške v zdravstvu (Okunade, 2006, str. 227):

- rast bruto domačega proizvoda na prebivalca – BDP,
- rast števila zdravnikov,
- rast števila farmacevtov,

- večji delež ženske populacije in
- večji delež populacije, starejše od 65 let.

Znano je, da z naraščanjem bruto družbenega proizvoda na prebivalca - BDP rastejo dohodki, z njimi pa povpraševanje. Z rastočim povpraševanjem pride tudi do večanja povpraševanja po zdravstvenih storitvah.

Mnoge študije so pokazale pozitivno povezanost med večjim številom zdravnikov in rastočimi stroški v zdravstvu. To sovpada predvsem z večjim številom predpisanih zdravil, še posebej, če jih pri tem zavarovalnica ne omejuje. Zdravnik mora biti za zniževanje stroškov motiviran. Se je pa pokazalo, da se na predpisovalne navade zdravnikov da vplivati s specifičnimi regulativami in ukrepi glede povračila stroškov.

Podobno kot velja za število zdravnikov, naj bi veljalo tudi za število farmacevtov. Le da si tu mnenja niso enotna. Nekateri menijo, da s povečanim številom farmacevtov stroški v zdravstvu rastejo. Drugi so mnenja, da je poslanstvo farmacevtov tudi v promociji ekvivalentnih generičnih zdravil, kar pomeni, da farmacevt pacienta opozori na finančne prednosti generičnih zdravil. Hkrati so farmacevti dolžni promovirati racionalno in varno uporabo zdravil. Skupaj s preventivnimi dejanji, s poudarkom na samozdravljenju, bi tako lahko pripomogli k zniževanju stroškov za zdravila.

Podatki za nekatere razvite države naj bi pokazali pozitivno povezanost rastočih stroškov v zdravstvu z večjim deležem ženske populacije. Ženske na splošno bistveno več posegajo po zdravstvenih storitvah kot moški. Precejšen delež žensk se odloča za nadomestno hormonsko zdravljenje kot tudi za psihoaktivna zdravila, hkrati pa ženske dočakajo višjo starost.

Pomemben dejavnik je tudi demografsko stanje populacije v določeni državi. Še posebej delež populacije, starejše od 65 let. Starejša populacija pomeni večje stroške v zdravstveni blagajni, saj starejši porabijo več za zdravljenje, za zdravstveno oskrbo, za bolnišnično zdravljenje in za zdravila.

Chernew (2004, str. 123) meni, da lahko poglobitve vzroke rastočih stroškov v zdravstvu uvrstimo v dve skupini, in sicer v skupino eksternih in internih faktorjev.

Eksterni faktorji so dominantni in so zunaj načrtov zdravstvene politike. Vplivajo predvsem na tehnološki napredek, pri čemer so glavna vodila:

- želja po doseganju klinične učinkovitosti,
- konkurenca med zdravniki,
- želja bolnika in
- marketinške aktivnosti farmacevtskih podjetij.

Zdravniki so v želji po doseganju klinične učinkovitosti pripravljeni posegati po novih tehnologijah. Vzroke gre iskati predvsem v želji, da bi pacientu omogočili čim boljše zdravljenje, k čemur jih zavezuje tudi Hipokratova prisega. Zdravniki se zelo pogosto orientirajo na podlagi mnenj in ravnanja t.i. „opinion leaderjev“ (idejnih vodij), ki s svojimi izkušnjami in znanjem izstopajo na svojem področju delovanja. Za povrh vsega pa je delo zdravnika naravnano k akciji – v primeru negotovosti o ukrepanju.

Konkurenca med zdravniki naj bi zdravnika, zlasti zdravnika zasebnika, v njegovem tekmovanju za paciente spodbujala k uporabi novih tehnologij. Zdravnik, ki uporablja novo tehnologijo in nove metode zdravljenja, naj bi imel tudi med svojimi medicinskimi kolegi in med pacienti večji ugled.

Pacienti postajajo vse zahtevnejše stranke, saj je dostopnost informacij s področja bolezni in zdravljenja vse večja. Tako postajajo želje bolnika, ob predpostavki čedalje boljše informiranosti, pomemben dejavnik.

Nadalje ne gre zanemariti pomembnosti marketinških aktivnosti farmacevtskih podjetij. Le-te predstavljajo pomemben vir strokovnih informacij za zdravnika. Njihov motiv je zdravnika nenehno spodbujati k predpisovanju njihovih zdravil.

Interne faktorje lahko označimo kot faktorje, ki jih kroji zdravstvena politika, ki tudi določa pravilnike o financiranju v zdravstvu. To so intervencije zdravstvene politike, ki se nanašajo tudi na prevzem in uporabo tehnoloških napredkov.

Na žalost smo prišli v obdobje nezadržne rasti stroškov v zdravstvu, kar posledično pomeni, da bo poleg tradicionalnega poslanstva delavca v zdravstvu morala priti tudi v ospredje zdravstvena

ekonomika. Pomanjkanje podjetniške miselnosti je v večji meri posledica strukture zaposlenih ljudi v zdravstvu, kjer prevladuje medicinsko izobraženo osebje. Do nedavnega je bil tudi zdravstveni sistem naravnano tako, da delavcev v zdravstvenem sektorju ni sililo k racionalizaciji. Storitve so bile plačane po vnaprej znanih cenah, brez omejitev v količinah, kar je izvajalce kvečjemu motiviralo k še večjemu obsegu le-teh. Več opravljenih storitev je pomenilo večji prihodek. Javno financirani sistemi na splošno niso nagnjeni k racionalni rabi in pretirani učinkovitosti. Večjo učinkovitost bi lahko dosegli tudi s primerjavo med vlaganji in rezultati, oziroma med stroški in koristmi. Take analize se v razvitem svetu že izvajajo in utegnejo marsikatero investicijo postaviti pod vprašaj (Goldberg, 1996, str. 610).

Tako ostaja tudi v bodoče problem, kako z omejenimi proračunskimi sredstvi zagotoviti ustrezno raven zdravstvenega varstva. Na vprašanje, kaj predstavlja ustrezno raven zdravstvenega varstva, je možno odgovoriti na več načinov. Problem nastane, ker imajo potrošniki različne preference glede njihovega zdravstvenega statusa. Že Arrow je ugotovil, da je iz agregacije posameznikovih preferenc nemogoče tvoriti neko skupno preferenco – funkcijo družbene blaginje, ne da bi postavljali prehude omejitve. Tako tudi v zdravstvu prihaja do alokacije resursov med različne zdravstvene storitve (npr. zdravstveni sistem si glede na omejene finančne vire lahko za nalogo zada zmanjševanje umrljivosti, kar posledično pomeni, da bodo zapostavljeni vsi življenja ne ogrožajoči primeri) (Di Tommaso, 2005, str. 18).

Problem rastočih stroškov v zdravstvu je tudi v tem, da so bile zdravstvene politike narejene še v času, ko je bila zdravstvena kultura prebivalcev drugačna in pričakovana življenjska doba nižja. V 70-ih letih so največji delež k povečanim izdatkom prispevale hospitalizacije, kasneje so to vlogo prevzele izven bolnišnične storitve in stroški za zdravila. Dandanes te politike niso več sposobne hoditi v korak s časom. Zaradi staranja populacije je povpraševanje enostavno preveliko, povečuje se število zavarovancev (povečuje se odstotek zavarovane populacije), zaradi nenehnega tehnološkega razvoja se povečujejo stroški za zdravila in storitve (Kildermoes, 2006, str. 299). Zdravstveni sistemi, zasnovani na podlagi prispevkov (Bismarckov model), so še posebej občutljivi tudi na spremembe na trgu dela. Sistem socialnega zavarovanja temelji na razmerah visoke zaposlenosti in stabilnih zaposlitev. Opazimo lahko, da se delež oseb, ki nimajo trajne zaposlitve, povečuje, posledično plačujejo manjše prispevke in so zato deležni manjšega obsega pravic. Za to polpulacijo se bo pomen socialnega varstva nenehno povečeval. Tudi zato se rešitve kažejo predvsem v prelaganju tveganja na posameznika in v smeri manjše socializacije sistema (Stanovnik, 2008, str. 198).

Podobno kot se s problemom rastočih stroškov v državnih in javno financiranih zdravstvenih sistemih srečujejo v razvitih državah, je tudi v Sloveniji že nekaj časa jasno, da na tovrstno problematiko ne bomo imuni. Trenutno se v zdravstvu zelo veliko pričakuje od prehoda dela javnega v zasebni sektor, za katerega pa izkušnje iz tujine kažejo, da je ob pomanjkanju regulatornih mehanizmov na dolgi rok prej škodljiv kot koristen. Poznanih je več vrst tveganj (npr. pobiranje smetane, v smislu obravnave mlajše, bolj zdrave populacije s strani zasebnega sektorja, starejša pade na pleča javnemu sektorju).

### **Postavitev hipoteze**

Razvoj medicinske tehnologije in zdravil predstavlja ponudbeno stran zdravstvenih storitev in prinaša nove možnosti in oblike zdravljenja. Glede na čedalje boljšo informiranost ljudi to pomeni povečevanje povpraševanja po učinkovitejših možnostih zdravljenja. Ker gre v veliki večini primerov za tehnološke inovacije, katerih stroški za raziskave in razvoj so izredno visoki, je logično pričakovati visoke cene produktov. Nove tehnologije na področju zdravstva povečujejo stroške, a hkrati zaradi delovno intenzivne narave področja ne zmanjšujejo potrebne količine dela, kot je to pri tehnoloških rešitvah na drugih področjih. Zaradi omenjenega že vrsto desetletij lahko spremljamo pojav medicinske inflacije, ki pomeni povečanje relativne cene zdravstvenih storitev zaradi uvajanja novih, večinoma dražjih tehnologij zdravljenja in zaradi novih, praviloma dražjih zdravil v določenem obdobju (Borger, 2006, str. 3).

Posebno poglavje znotraj stroškov za zdravstvo predstavljajo izdatki za zdravila. Le-ti v Sloveniji, podobno kot v drugih razvitih evropskih državah, med vsemi izdatki za zdravstvo rastejo najhitreje. So pa mnenja o tem, kako omenjeni trend zaustaviti, različna. Prav tako so različni tudi vzroki za rast teh stroškov. Vzrokov za rast je več, dva pomembnejša med njimi pa sta povečana poraba zdravil in uporaba novejših, dražjih zdravil (bodisi zamenjavanje starejših zdravil za novejša, praviloma dražja, ne pa nujno tudi farmakoekonomsko učinkovitejša bodisi uvajanje novih zdravil ob postavitvi diagnoze). To drugo, uporabo novejših, dražjih zdravil, lahko prepoznamo kot medicinsko inflacijo.

Ker je medicinska inflacija prisotna tudi v Sloveniji in kot taka zajema zelo široko področje, smo si za cilj magistrskega dela zadali potrditi hipotezo, da je za rast stroškov na recept predpisanih zdravil v Sloveniji, v obdobju od leta 2001 do 2006 v veliki meri odgovorna ravno medicinska inflacija.

Hkrati želimo ugotoviti, kateri parametri so najpomembnejše vplivali na rast stroškov za zdravila in katere anatomsko terapevtsko kemične skupine (ATC skupine), so k medicinski inflaciji prispevale največ ter kateri parametri so bili pri tem ključni. Izračun parametrov za določeno ATC skupino je smiseln predvsem zato, ker se zdravila med posameznimi ATC skupinami (skupina zdravil, ki deluje na enake organe oziroma organske sisteme) bistveno razlikujejo.

## **Metode proučevanja**

Proučevanje omenjene problematike združuje tako teoretično kot tudi empirično raziskovanje. Metodološka izhodišča pri izdelavi magistrskega dela temeljijo na metodah znanstvenega raziskovanja. Kot osnovo za teoretično analizo omenjene problematike smo uporabili relevantno literaturo tujih in domačih avtorjev, objavljeno v knjigah, člankih, pa tudi literaturne vire, ki so dostopni na medmrežju. Področje rastočih stroškov za zdravila je v svetu kot tudi pri nas zelo aktualno in relativno dobro opisano v literaturi. Glede medicinske inflacije pa je zadeva popolnoma drugačna. V ZDA in Kanadi se pojava dobro zavedajo in je področje zelo dobro obdelano. To pa ne velja za Evropo, še manj za Slovenijo.

Magistrsko delo želi prikazati teoretično ozadje področja medicinske inflacije. Ker je pojem preobsežen in vključuje celo vrsto področij, smo se osredotočili zgolj na medicinsko inflacijo na področju na recept predpisanih zdravil v Sloveniji.

Osnovo za izračun medicinske inflacije na področju na recept predpisanih zdravil smo povzeli po strokovnem članku Stevena Morgana z naslovom Drug Spending in Canada (Recent trends and causes). Za analize smo uporabili podatke Inštituta za varovanje zdravja za leto 2001 in 2006, pridobljene iz periodike Ambulantno predpisovanje zdravil v Sloveniji po ATC klasifikaciji.

## **Struktura dela**

Medicinsko inflacijo proučujemo najprej na podlagi teoretičnih izhodišč. Zaradi obširnosti področja se osredotočimo na manjši segment na recept predpisanih zdravil. Na tem segmentu želimo nato potrditi hipotezo in dokazati obstoj medicinske inflacije na področju zdravil v Sloveniji.

Uvodni predstaviti aktualne problematike sledijo tri poglavja, ključna za njeno razumevanje. V prvem poglavju smo orisali specifičnost trga v zdravstvu in trga zdravil ter medicinsko inflacijo. Temu sledi poglavje o zdravilih. Le-to bo predstavilo širše področje zdravil in bo zajemalo razvoj zdravil, delitev zdravil, področje farmacevtske industrije, farmakoeconomiko, kako se zdravila v slovenskem zdravstvenem sistemu pojavijo ter financirajo in kakšni so ukrepi zoper rastoče stroške zdravil. Sledi poglavje o vplivu medicinske inflacije na izdatke za zdravila, predpisana na recept. To poglavje vsebuje osnovne informacije o pridobivanju podatkov in o uporabljeni metodologiji ter empirično analizo pridobljenih podatkov z rezultati in s komentarjem. Zadnji del je poglobljena diskusija o morebitnih rešitvah glede problematike rastočih stroškov za zdravila, kot tudi razkritje parametrov, zakaj do rasti stroškov za zdravila prihaja, gledano kot celota ali kot posamezna ATC skupina.

## **1 MEDICINSKA INFLACIJA NA TRGU ZDRAVIL**

### **1.1 Trg v zdravstvu**

Trg je definiran kot mesto, kjer se določajo tako količine kot cene. Za zdravstveni trg ne moremo reči, da je popolno konkurenčen trg, katerega predpostavke so (Tajnikar, 2006, str. 146):

- vsak gospodarski subjekt se obnaša racionalno (subjekt želi kar najbolj povečati profit ali koristnost),
- tržne odločitve posameznika so neodvisne in ne vplivajo na odločitve ostalih subjektov,
- število kupcev in prodajalcev je tolikšno, da posamezen gospodarski subjekt nima vpliva na tržne razmere,
- popolna informiranost o proizvodnih in prodajnih možnostih,
- proizvodni dejavniki so popolnoma mobilni in
- homogeno blago.

Predpostavke popolno konkurenčnega trga v večini primerov v realnosti niso izpolnjene, oziroma so nekatere celo nerealne (popolna informiranost, homogenost proizvodov, atomizacija proizvajalcev), zato tržni mehanizem ne zagotavlja učinkovite alokacije resursov.

Na ostalih trgih naj bi bili akterji preudarni in težijo k maksimiranju koristnosti. To pomeni, da kupujejo blago in storitve, s katerimi koristnost povečujejo neposredno, oziroma to blago

uporabljajo za proizvodnjo vmesnega blaga. Pri trgih v zdravstvu je ta optimizacija izredno težavna, saj pacient v vlogi kupca ne razpolaga z vsemi potrebnimi informacijami. Pri tem se sooča z osebjem, ki ima za potrošnika značaj nepopolnega agenta, hkrati storitev in blaga večinoma ne zahteva sam in ga tudi ne plača neposredno.

Specifičnost trga v zdravstvu lahko primerljivo opišemo s hipotetičnim dogodkom v restavraciji. Prva oseba bi vstopila v restavracijo, naročila jed ter nato restavracijo zapustila. Prišla bi druga oseba, naročeno jed pojedla ter odšla. Prišla bi še tretja oseba, ki bi račun plačala. V zdravstvu lahko te tri osebe prepoznamo v vlogi pacienta, zdravnika in zavarovalnice.

Za zdravstvo je značilno, da prihaja do anomalij, ki se nanašajo na neravnovesje med ponudbo in povpraševanjem. Vzroke lahko iščemo v ovirah za vstop na zdravstveni trg, deformaciji povpraševanja, ki ne temelji na popolnih informacijah, v prisotnosti zunanjih učinkov in prisotnosti tveganja. Če želimo doseči višjo stopnjo učinkovitosti, je intervencija javnih regulatornih služb nujna. Njihovo delo je usmerjeno predvsem v postavljanje pravnega okvira, pripravo zakonskih določil in uveljavljanje sprejetih predpisov.

Culyer (2003, str. 67) navaja, da specifičnost trgov v zdravstvu v primerjavi z ostalimi trgi predstavljajo naslednji dejavniki:

- povpraševanje po zdravstvenih storitvah izhaja iz potrebe po zdravju,
- obstoj zunanjih učinkov,
- informacijska asimetrija med ponudniki in odjemalci zdravstvenih storitev (med zdravniki, farmacevti na eni in pacienti na drugi strani) in
- negotovost, kdaj bo pacient storitev potreboval in kakšna bo kvaliteta opravljene storitve.

Posebnost povpraševanja po zdravstvenih storitvah je v tem, da izhaja iz potrebe po zdravju. Zdravstvene storitve so le ena od determinant zdravja in gledano ekonomsko predstavljajo vnos zdravstvenega stanja. Korist za posameznika naj bi bila odvisna od (Culyer, 2003, str. 68):

- porabe dobrin in storitev na splošno,
- zdravstvene oskrbe in
- zdravstvenega statusa, ki je nadalje odvisen od zdravstvene oskrbe in ostalih determinant zdravja.



Trg v zdravstvu lahko označimo kot nepopoln trg. Njegova značilnost je obstoj zunanjih učinkov. Omembe vredne zunanje učinke je zaslediti pri intervencijah v primeru nalezljivih bolezni, ker zaščita posameznika prinaša koristi tudi za družbo. Kot primer lahko navedemo cepljenje proti nalezljivim boleznim. V primeru zaščite manjšega dela populacije predstavlja zaščita posameznika individualno korist. Z večanjem deleža zaščite populacije individualna korist prehaja v kolektivno vse dokler ni zaščita tako visoka, da je tudi nezaščiten posameznik zaščiten, saj prenašalcev bolezni v okolici dejansko ni.

Sharp (1994, str. 234) je mnenja, da lahko različnost zdravstvenega trga od ostalih trgov iščemo v naslednjih dejavnikih:

- v vlogi zdravnika,
- v asimetriji informacij,
- v neposrednih in posrednih družbenih koristih,
- v pravici do dobrega zdravljenja in
- v nepredvidljivosti bolezni.

Vloga zdravnika je specifična, saj istočasno deluje na dveh straneh. Po eni strani deluje na strani povpraševanja, po drugi na strani ponudbe. V vlogi ponudnika je v primeru zdravstvene storitve, ki jo nudi pacientu. V vlogi povpraševalca se znajde v vlogi, ko pacienta napoti na pregled k drugim zdravnikom in ko je pri svojem zdravljenju odvisen od zdravil in medicinskih pripomočkov.

Ena od značilnosti nepopolnega trga je tudi informacijska asimetrija med ponudniki in odjemalci. V primeru trga zdravstvenih storitev (zdravniki, farmacevti na eni in pacienti na drugi strani) govorimo o informacijski asimetriji takrat, kadar je pri interakciji dveh strank ena izmed njiju bistveno boljše informirana in lahko prednost v boljši informiranosti uporabi v svojo korist (Tajnikar, 2006, str. 408). Pacient je v primeru zdravstvenih storitev bistveno slabše informiran kot v primeru katerekoli druge storitve, je v podrejenem položaju in ima malo možnosti, da bi se kaj naučil iz izkušenj. Problem lahko predstavlja kakovost same storitve, saj pacient nima dovolj znanja, da bi lahko ocenil kvaliteto zdravljenja, tako lahko napake zdravstvenega osebja ostanejo skrite, vse dokler ni za pacienta že prepozno. Lahko pride tudi do različnih manipulacij v smislu odnosa med količino, kvaliteto in ceno opravljenih zdravstvenih storitev. V primeru zdravstva pacient išče informacije pri svojem zdravniku. Le-te so različne narave, v večini primerov gre za

iskanje informacij o diagnozi in načinu zdravljenja. Zaradi podrejenega položaja pacienta, le-ta ne more ocenjevati kvalitete zdravljenja in mora zaupati zdravniku. Ocena zdravljenja je subjektivna, glede na izboljšanje počutja oziroma odpravo bolečine.

Na trgu zdravstvenih storitev prihaja do obstoja tako neposrednih kot tudi posrednih družbenih koristi. V primeru cepljenja ima neposredno korist človek, ki je bil cepljen, kot tudi ljudje v njegovi okolici, ker ne morejo dobiti prenosljive bolezni.

Različnost zdravstvenega trga od ostalih trgov lahko vidimo tudi v pravici do dobrega zdravljenja, ki jo ljudje dandanes pojmujejo kot nekaj samoumevnega, ne glede na njihovo gmotno stanje.

Pomembna specifičnost trga v zdravstvu je tudi negotovost, kdaj bo pacient storitev potreboval in kakšna bo kvaliteta opravljene storitve. Bolezen je zelo nepredvidljiva, zato pacient ne more vedeti kdaj bo zdravljenje potreboval in katera zdravstvena storitev ali zdravilo bo uporabljeno. Dva tipa negotovosti v zdravstvu je definiriral že Arrow (Culyer, 2003, str. 67):

- negotovost kdaj bomo zdravstveno storitev potrebovali in
- negotovost z upoštevanjem učinkovitosti zdravljenja.

Zaradi naštetega je neracionalno pričakovati, da se bo cena v zdravstvu oblikovala na podlagi ekonomske teorije (presečišče ponudbe in povpraševanja). Da je zadeva še bolj zapletena, je tu še tretji igralec in sicer zavarovalnica. Nujno je torej, da se cene določajo na drugačen način, ob upoštevanju čim večjega števila različnih preferenc. Z namenom zagotavljanja ustrezne stopnje zdravja so nastale ustrezne institucije, za katere je značilno, da so njihove naloge zelo konfliktno, saj (Levit, 2002, str. 172):

- po eni strani skrbijo in zagotavljajo enako ali višjo kvaliteto zdravstvenih storitev in
- po drugi strani je njihova naloga reguliranje (v večini primerov zniževanje) cen zdravstvenih dobrin in storitev .

Musgrove (2006, str. 60) meni, da obstajajo trije različni razlogi, ki utemeljujejo, zakaj mora država s svojimi regulatornimi organi nadzirati delovanje zdravstvenega trga. Razlogi so naslednji:

- obstoj zunanjih učinkov (optimalno razmerje med produkcijo in porabo javnih dobrin),
- skrb za porazdeljevanje tveganja med populacijo in
- skrb za prerazporejanje dohodka.

Regulatorne službe morajo skrbeti za porazdeljevanje tveganja med populacijo. To storijo tako, da zagotavljajo učinkovitost zavarovanja ter pravično porazdeljevanje in porabo tako storitev kot dobrin. Zagotavljanje učinkovitosti med produkcijo, porazdeljevanjem in porabo javnih dobrin je nujno tudi zaradi obstoja zunanjih učinkov.

Smiselno je tudi prerazporejanje dohodka s subvencioniranjem tistih slojev prebivalstva, ki si zaradi slabega gmotnega stanja zavarovanja in posledično zdravljenja ne morejo privoščiti. Podobno velja za doplačila zdravil v lekarni.

## 1.2 Trg zdravil

Zdravila lahko označimo kot sredstvo namenjeno zdravljenju ali preprečevanju bolezni pri ljudeh ali živalih. Trg zdravil je trg, kjer se srečujeta ponudba in povpraševanje po zdravilih. Puig-Junoy (2005, str. 35) razlikuje tri podtipe trga zdravil:

- trg inovativnih patentiranih zdravil na recept,
- trg zdravil, ki jim je potekel patent in so predpisana na recept in
- trg zdravil OTC (over the counter - zdravila, ki jih pacient brez recepta sam lahko kupi v lekarni).

Trgi zdravil so drugačni od ostalih trgov in najverjetneje med najbolj reguliranimi trgi v sodobni ekonomiji. Zanje je značilno povpraševanje po zdravilu, ki je rezultat cele vrste odločitev, vključujoč kolektivno financiranje, predpisovalne navade zdravnika, obstoj patentov (možnost povračila stroškov za raziskave in razvoj) ter državne intervencije. Z državnimi intervencijami želi država prebivalcem zagotoviti dostop do potrebnih zdravil, neodvisno od tega, ali so zdravila sposobni plačati ali ne. Podobno kot na zdravstvenem trgu tudi tu srečamo anomalije trga (kompleksnost, asimetrija informacij, negotovost, zunanji učinki), ki so pglavitni vzrok za regulacijo trga zdravil. Tudi v idealni situaciji, v kateri je zdravnik za pacienta idealen agent, potreba po regulaciji zaradi nezadostne konkurence še vedno obstaja. Le-ta je posledica moči proizvajalcev zdravil, oligopolistične specifičnosti precejšnjega števila terapevtskih skupin,

majhne elastičnosti povpraševanja in nepopolne informiranosti zdravnikov (Puig-Junoy, 2005, str. 34).

Za trge zdravil velja, da je povpraševanje na njih zaradi majhnega števila nadomestkov (konkurence je malo ali sploh nič) in obširnega zdravstvenega zavarovanja, cenovno neelastično. To v osnovi pomeni, da so cene višje in da se cena ne prilagaja konkurenci. Določanje cene zdravila v farmaceutiki sledi ideji cenovne diskriminacije. Diskriminacija cen pomeni, da nek proizvajalec enake proizvode na različnih trgih prodaja po različni ceni. Tajnikar (2006, str. 260) navaja, da morajo biti izpolnjeni naslednji pogoji, da bi lahko prišlo do diskriminacije cen:

- ponudnik na trgu mora biti monopolist (cene določa ponudnik sam),
- obstajati morajo podtrgi, ki se medsebojno ločijo na podlagi cenovne elastičnosti povpraševanja in
- med podtrgi ne sme biti preprodaje.

Vsi našteti kriteriji so na trgih zdravil izpolnjeni:

Prvič, farmacevtska podjetja, ki prodajajo zdravilo pod patentno zaščito, so dejansko monopolisti. Ceno svojega zdravila oblikujejo in postavljajo sami.

Drugič, povpraševanje na trgih zdravil različnih držav je cenovno različno elastično (odvisno od BDP države, dostopnosti zdravil, načina financiranja zdravljenja z zdravili...), zato so cene istega zdravila na različnih trgih lahko različne.

Tretjič, zaradi zelo stroge zakonodaje, preprodaja zdravila med trgi različnih držav ni mogoča, navkljub različnim cenam zdravila na različnih trgih. Edina možnost je paralelni uvoz zdravila, a še to v primeru pomanjkanja zdravila in pod zelo strogimi pogoji. Na primer: proizvajalec zdravila ali njegov zastopnik, ki ima dovoljenje za promet z zdravili v Sloveniji, lahko ob pridobitvi soglasja Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in soglasja imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v Sloveniji, zdravilo uvozi iz druge države, kjer je zdravilo registrirano. Zaradi cenovne diskriminacije proizvajalcu zdravila to najverjetneje ne bo v interesu in zato tudi soglasja ne bo iskal.

Posebnosti trgov zdravil so tudi ovire za vstop na sam trg. Le-te so lahko (Tajnikar, 2006, str. 232):

- tehnične ovire, ki nastanejo kot posledica stopnje tehnologije oziroma tehnike in
- pravne ovire v obliki patentov, državnih ukrepov in javnih dobrin.

Puig-Junoy (2005, str. 36) med ovire za proizvajalce zdravil za vstop na trg zdravil uvršča:

- visoke zahteve s strani državnih agencij glede varnosti in učinkovitosti, ki jih mora dokazati zdravilu pred prihodom na trg,
- izredno visoki stroški za raziskave in razvoj novega zdravila in posledično možnost patentne zaščite,
- oligopolistične trge zdravil, ki jim je patent potekel, zaradi razločevanja zdravila v očeh kupcev (močne blagovne znamke in diferenciacije produkta) in
- pomanjkanje spodbud za racionalnejše obnašanje.

Državne agencije imajo visoke zahteve glede varnosti in učinkovitosti, ki jih mora proizvajalec zdravilu pred prihodom na trg dokazati. Prvi pogoj, da zdravilo sploh lahko pride na tržišče, je pridobitev dovoljenja za promet. V Sloveniji je pristojni organ za podelitev dovoljenja Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (Ur.l. RS, št. 97/2008). Dovoljenje za promet z zdravilom se podeli v primeru dokazane učinkovitosti, varnosti in kakovosti zdravila. Zahteve so iz leta v leto strožje. Včasih so zdravilo primerjali s placebom, danes so potrebne bioekvivalentne študije. Nekatero najrazvitejše države podelitev dovoljenja za promet že pogojujejo z dokazi o ekonomski učinkovitosti zdravila. Neizpolnjevanje strogih kriterijev proizvajalcu onemogoča pridobitev dovoljenja za promet in posledično prihod na tržišče.

Za razvoj novega zdravila so potrebna velika vlaganja v raziskave in razvoj. Farmacevtskemu proizvajalcu se zato ponudi možnost patentne zaščite. Patenti omogočajo njihovim lastnikom monopol - ekskluzivno pravico za proizvodnjo in trženje določenega zdravila. Patent je ovira za vstop na trg ostalim proizvajalcem. Patenti dajejo proizvajalcem zdravil možnost, da si pred padcem patenta povrnejo stroške za raziskave in razvoj. Po padcu patenta znanje postane javna dobrina, kar s pridom uporabljajo proizvajalci generičnih zdravil.

Nadalje lahko med ovire za vstop na trg zdravil štejemo tudi nastanek oligopolističnih trgov zdravil, ki jim je potekel patent. Do tega pride zaradi razločevanja zdravila v očeh kupcev, kot posledica močne blagovne znamke in diferenciacije produkta. Poznamo več vrst razločevanja proizvodov, in sicer razvoj blagovne znamke in razločevanje z različnimi stroški promocije. Blagovna znamka je pri povezovanju proizvoda s proizvajalcem zelo pomemben aspekt. Potrošniku lahko vzbuja asociacijo na dobro kakovost in prestiž. Na ostalih trgih se potrošnik, ki je za blagovno znamko pripravljen plačati več, ne bi obnašal neracionalno. Potrošnik se za blagovno znamko odloči zavestno. Problem nastane na trgih zdravil, kjer v veliki večini primerov niti zdravnik-predpisovalec niti pacient-potrošnik ne čutita bremena plačila. Zato se v večini primerov brez dodatnih argumentov odločita za blagovno znamko, četudi je ta dražja in ne prinaša dodatnih koristi v smislu boljše kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Prevlada načelo dražje je boljše. Poleg tega se v veliko primerih proizvajalci zdravil pred potekom patenta odločijo za manjšo spremembo zdravila, kar jim omogoča podaljšanje patentne zaščite in postavitev nove, višje cene (Puig-Junoy, 2005, str. 36) .

Za trg zdravil velja poleg že naštetega še trditev, da primanjkuje spodbud za racionalnejše obnašanje. Načeloma velja, da ekonomska racionalnost v primeru zdravil odpove, pa najsi gre za zdravnika ali za pacienta. Oba bi v večini primerov, če bi morala zdravilo sama plačati, želela konkurenčne proizvode med sabo primerjati (glede cene, kakovosti, varnosti...) in bi se šele nato odločila za določeno zdravilo. Podobno velja tudi za prekomerno porabo zdravil, ki je posledica plačila s tretje strani (Mullins, 2001, str. 211). Nujno bi bilo potrebno o tej problematiki ozaveščati paciente, še bolj pa zdravnike. Le-ti imajo v primeru uporabe zdravil škarje in platno v svojih rokah.

### **1.2.1 Vzroki za rast stroškov zdravil**

Poleg same specifičnosti trga zdravil, ki že sam po sebi ponuja kar nekaj razlag za omenjen pojav, lahko vzroke iščemo tudi drugje. Pri različnih strokovnjakih zasledimo različne poglede. Največkrat omenjeni razlogi za rast stroškov zdravil so (Morgan, 2003, str.309):

- demografski dejavniki,
- spremenjen način življenja,
- razvoj farmacevtskih znanj,
- obsežnejše zagotavljanje zdravljenja s sodobnimi zdravili in

- večja pričakovanja pacientov.

S povečevanjem deleža starejše populacije se posledično povečujejo tudi stroški za zdravila. Za starejše populacije so značilna dolgotrajna kronična obolenja, hkrati je pogostost obolenj večja kot pri mlajši populaciji. Kronična obolenja zahtevajo kronično zdravljenje z zdravili, istočasno pa obstaja zaradi večje pojavnosti obolenj tudi večja potreba po zdravljenju.

Spremembe v samem načinu življenja, ki je v današnjem, sodobnem času vse bolj nezdrav, se kažejo tudi v spremenjenem vzorcu obolenj. Zaradi sodobnega načina življenja se zapleti in obolevnost pojavljajo že pri mlajši populaciji. Tako se krog ljudi, ki potrebujejo zdravila, bodisi kratkotrajno bodisi dolgotrajno, širi.

Z razvojem tehnologije in razvojem farmacevtske znanosti ter posledično z razvojem novih dragih zdravil lahko odkrijemo in zdravimo vedno več bolezni. Prihodnost farmacije se trenutno kaže na področju bioloških zdravil, ki pa je znano kot finančno zelo zahtevno.

Evropa želi biti in ostati socialna, zato se velika večina zdravil krije iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Z večanjem deleža zdravil, ki so na pozitivni listi, se povečujejo stroški za zdravila. Zdravila, ki so razvrščena na pozitivno listo, so za pacienta (in zdravnika) brezplačna. Kadar je zdravnik v dilemi ali bi pacientu zdravilo predpisal ali ne, se večkrat odloči, da ga dejansko bo. Tudi to povečuje porabo zdravil, predpisanih na recept. Drug pomemben aspekt povečane porabe zdravil je nepravilna uporaba zdravil. Več izkušenj kaže na dejstvo, da pacienti v veliko primerov zdravila ne jemljejo pravilno. Tudi tako prihaja do nepotrebnih dodatnih stroškov.

Nove komunikacijske možnosti in boljša informiranost vodijo do večje ozaveščenosti pacientov in zavedanja pacientovih pravic v smislu upravičenosti do optimalne terapije. Ozaveščen pacient je v večini primerov tudi zahteven pacient, ki je s svojim zdravstvenim stanjem seznanjen in zahteva najboljše zdravljenje.

Različni strokovnjaki vidijo vzroke za rast stroškov zdravil tudi drugje. Tako lahko po mnenju Reinhardta (2001, str. 138) rast izdatkov za zdravila pripišemo:

- povečani uporabi zdravil,
- zamenjavi starih, cenovno ugodnih zdravil z novejšimi, dražjimi in

- povečevanju cene obstoječih zdravil.

Suh (1999, str. 247) rast stroškov za zdravila pripisuje zmnožku naslednjih faktorjev:

- generalni inflaciji – inflaciji narodnega gospodarstva,
- povečanju cen zdravil kot presežek inflacije narodnega gospodarstva,
- rasti populacije,
- rasti števila predpisanih receptov na prebivalca in
- rasti reziduala.

Rast stroškov za zdravila lahko predstavljajo (Morgan, 2004, str. 300):

- spremenjeno število (povečanje) uporabnikov zdravil,
- spremenjeno število (povečanje) receptov na uporabnika,
- povečano število dni terapije,
- nabor uporabljenih zdravil in
- uporaba novih dražjih zdravil.

Obstaja algoritem različnih vplivov na stroške za zdravila (Morgan, 2004, str. 300):

$$\boxed{\text{stroški zdravil}} = \boxed{\text{faktorji uporabe}} \times \boxed{\text{terapevtske možnosti}} \times \boxed{\text{cenovni faktorji}}$$

Faktorji uporabe so tisti faktorji, ki vplivajo na povečano uporabo zdravil zaradi populacijskih zdravstvenih potreb. Med faktorje uporabe prištevamo velikost populacije in večjo dostopnost zdravil. Pri čemer je velikost populacije neposredno povezana s porabo zdravil. Večja populacija pomeni večjo porabo zdravil, posledično to pomeni večje stroške za zdravila. Poleg velikosti je pomemben dejavnik tudi starost populacije, ki pa naj bi bila manjšega pomena. Večja dostopnost zdravil pomeni večjo verjetnost, da bo pacient farmakoterapijo prejel. Pomembno vlogo igra tudi izbor zdravil različnih terapevtskih skupin.

Terapevtske možnosti prispevajo k povečanju stroškov na račun povečanja cene farmakoterapije. Le-ta je posledica večje kvalitete/kvantitete predpisanih zdravil. Pri terapevtskih možnostih lahko ovrednotimo širok nabor (broad mix) in ozek nabor (narrow mix). Širok nabor (broad mix) vključuje odločitev, iz katere farmakološke skupine je za terapijo izbrano zdravilo (npr.: ACE



inhibitorji, Ca antagonisti, diuretiki...), medtem ko je ozek nabor (narrow mix) omejen na izbor zdravila, jakost, interval jemanja...

Cenovni faktorji so faktorji, ki neposredno vplivajo na ceno zdravil. Le-ti vsebujejo dve kategoriji:

- spremembe v cenah obstoječih zdravil in
- izbiro generičnega zdravila, kar imenujemo tudi generična substitucija.

Spremembe v cenah obstoječih zdravil imajo glede na odklon v ceni lahko pozitiven, lahko pa negativen vpliv na stroške zdravil. Izbira generičnega zdravila, oziroma generična substitucija, pomeni zaradi praviloma nižje cene tega zdravila neposredno nižje stroške zdravil.

### **1.2.2 Ukrepi za zniževanje stroškov zdravil**

Stroški za zdravstvo imajo že vrsto let tendenco rasti. Znotraj teh stroškov se najbolj povečujejo izdatki za zdravila. Njihov delež se med celokupnimi izdatki za zdravstvo nenehno povečuje. Stopnja rasti izdatkov za zdravila je problematična predvsem zato, ker je omenjena stopnja rasti bistveno večja od rasti BDP (Kranjec, 2007, str. 2). Do nedavna je veljalo prepričanje, da lahko tržni mehanizmi zagotovijo cenovno in kakovostno konkurenco, ki bi lahko kontrolirala izdatke. Izkazalo se je, da temu ni tako. Tudi zato je tovrstna rast stroškov za zdravila dolgoročno gledano nesprejemljiva.

Po mnenju Maynarda (2003, str. 32) naj bi imeli regulatorni mehanizmi v državi glede zdravil tri glavne cilje:

- obvladovanje stroškov,
- zagotavljanje kakovosti zdravil in
- zagotavljanje dostopnosti zdravil.

Prvo od naštetih možnosti predstavlja obvladovanje stroškov za zdravila. Pri tem imajo regulatorne oblasti možnost vplivati na paciente, zdravnike in farmacevtsko industrijo (Maynard, 2003, str. 34).

Na paciente lahko regulatorni organi vplivajo z uvajanjem doplačil, ki postajajo vedno bolj pomemben vir dohodka zdravstvene blagajne. Obstaja malo dokazov o učinkovitosti doplačil tako za pacienta kot za državo, zato v zvezi s tem poznamo različna dopolnilna določila, ki naj bi povečala učinkovitost sistema doplačil (npr. postavitve zgornje meje doplačila, za doplačila izvzeti revni sloji prebivalstva, zdravila ključnega pomena brez doplačil...). Znano je, da kakršnakoli doplačila zmanjšajo uporabo zdravil, kar še posebej velja za revnejše sloje prebivalstva. Tako doplačilo za pacienta, ki nima sklenjenega dodatnega zavarovanja, pomeni zmanjšanje dostopnosti do zdravila. Zmanjšana uporaba zdravil se odraža na poslabšanju zdravstvenega statusa in posledično v višjih stroških za zdravstvo (npr. več obiskov pri zdravniku, višji bolnišnični stroški zaradi povečanja hospitalizacij, povečanja obsega bolniškega staleža). Vidimo, da sta na slabšem tako pacient, ki ni zdravljen ali ima slabše zdravstveno stanje, kot tudi država, saj pacient z zapleti potrebuje drago bolnišnično zdravljenje in zaradi bolniškega staleža trpi tudi gospodarski sektor (Pryor, 1990, str. 102).

Naslednji dejavnik, s katerim regulatorni organi lahko vplivajo na paciente, je način, s katerim se zdravila predstavljajo z liste zdravil na recept na listo zdravil OTC (zdravila v prosti prodaji v lekarnah in specializiranih trgovinah). To pomeni prestavljanje stroškov za zdravila iz javne blagajne na pleča pacientov.

Kot zadnji dejavnik vpliva na paciente omenimo DTC (*direct to consumer*) oglaševanje, kjer gre za oglaševanje, namenjeno laični javnosti. V Evropi je zadeva še v povojih, predvsem zaradi skepse, da bi takšne vrste oglaševanja povečalo pritisk na predpisovalne navade zdravnikov. Tovrstno oglaševanje je možno v ZDA, v Evropi zaenkrat še ne. Glavno vodilo je, da bi v družbah z dobro dostopnostjo do informacij pacienti, preden se odločijo za obisk pri zdravniku, sami poiskali nasvet v lekarni in tam tudi zdravilo kupili.

Po Maynardu (2003, str. 35) lahko regulatorne oblasti vplivajo tudi na zdravnike, in to na več načinov. Najprej naj omenimo postavljanje smernic za zdravnike za zdravljenje bolezni. Problematika na tem področju je namreč ta, da farmacevtska industrija po predstavitvi novega zdravila vse svoje napore vloži v trženje le-tega. V ta namen se vlagajo ogromne vsote za pridobivanje dokazov o učinkovitosti njihovega zdravila in seznanjanje zdravnikov o tem. Na ta način posredno nanje izvajajo pritisk. Tudi zato je smiselno, da strokovnjaki na določenem področju, na podlagi svojih in tujih izkušenj, postavijo smernice za zdravljenje in odkrivanje

bolezni. Le-teh naj bi se pri predpisovanju zdravil držali vsi zdravniki. Vloga regulatornih oblasti je, da skupaj s strokovnjaki oblikuje smernice, ki so sprejemljive za vse vključene akterje.

Posreden vpliv regulatornih oblasti na zdravnike ima tudi razvrščanje zdravil na pozitivno, vmesno ali negativno listo ter promocija uporabe bistveno cenejših zdravil.

Regulatorne oblasti kontrolirajo tudi porabo sredstev za zdravila za posameznega zdravnika. Na ta način se kontrolira strošek predpisanih zdravil in izvaja nadzor, kjer je poudarek na upoštevanju zdravljenja po smernicah.

Maynard (2003, str. 37) meni, da so vplivi regulatornih oblasti na farmacevtsko industrijo lahko v obliki izvajanja pritiska na cenovno politiko farmacevtskega proizvajalca. V Sloveniji so cene zdravil regulirane na ta način, da je postavljena zgornja meja. Cene zdravil se izračunavajo na podlagi cen zdravil v referenčnih državah Franciji, Nemčiji in Avstriji (do leta 2007 Italiji). Le-te služijo kot model za izračun cene zdravila.

Vpliv na farmacevtsko industrijo je lahko tudi v obliki kontrole dobička farmacevtskega proizvajalca. Tovrsten sistem je v veljavi v Veliki Britaniji v okviru NHS (National health service). Proizvajalec lahko postavi kakršnokoli ceno zdravila, gleda pa se njegov dobiček, ki je lahko v okviru med 17- in 25-odstotki (Maynard, 2003, str. 38).

Vpliv na proizvajalce zdravil je lahko tudi zahteva o predložitvi študije stroškovne učinkovitosti zdravila ob registraciji novega zdravila. Na ta način bi bila narejena kontrola stroškovne učinkovitosti, ki bi dokazala smiselnost uvrstitve na listo zdravil.

Zagotavljanje kakovosti zdravil je prav tako ena pomembnejših nalog regulatornih mehanizmov v državi. Za zagotavljanje čim boljšega zdravstvenega statusa populacije je potrebno zagotavljanje dostopnosti boljših zdravil. To je mogoče le z registracijo zdravil, ki so dokazano učinkovita, varna in kvalitetna. Za dokazovanje kvalitete in varnosti ter še sprejemljivih stranskih učinkov mora proizvajalec predložiti ustrezne klinične študije.

Poleg že naštetih vlog regulatorni organi skrbijo tudi za zagotavljanje dostopnosti zdravil. To lahko označimo kot vključenost določenega zdravila na pozitivno/vmesno listo in manj na

negativno. Javno zdravstvo naj tudi ne bi delalo razlik med statusom pacienta, tako da naj bi za vse paciente veljale enake pravice.

Andersson (2007, str. 377) navaja nekoliko drugačen pristop k reševanju problema rastočih stroškov za zdravila:

- uvajanje doplačil s strani pacienta, saj doplačila dokazano zmanjšujejo porabo zdravil,
- zmanjšanje enot zdravila, ki jih še krije zavarovanje, država,
- uvajanje list zdravil (pozitivne, negativne, vmesne),
- cenovna kontrola zdravil (poseganje v cenovne politike proizvajalcev zdravil),
- indirektna cenovna kontrola – povečevanje konkurence in
- določanje cen zdravila na podlagi referenčnih cen enakih zdravil v drugih državah.

V Evropi ne moremo govoriti o enotnem sistemu reševanja problematike rastočih stroškov zdravil, saj lahko zasledimo več različnih pristopov. Tako direktno kontrolo cen zdravil poznajo v Franciji, Italiji in na Portugalskem. Sistem referenčnih cen je v veljavi na Švedskem, Norveškem, Nizozemskem, v Nemčiji in na Danskem. V Veliki Britaniji nadzirajo dobičke, hkrati pa poznajo tudi sistem brez nadzora, oziroma svobodno oblikovanje cen (Maynard, 2003, str. 38).

Pristopi reševanja problematike cenovnega umeščanja zdravil v Evropi svojo različnost črpajo iz zgodovinskih razlogov, kjer igra zelo pomembno vlogo prisotnost oziroma odsotnost domače farmacevtske industrije. Tako lahko v Veliki Britaniji zasledimo protektivno zakonodajo, kjer zakonodajalec nima direktne kontrole nad ceno zdravila. To lahko razumemo kot neke vrste zaščito domačih farmacevtskih proizvajalcev. Za razliko od Velike Britanije Španija in Italija nimata močne domače farmacevtske industrije, kar se odraža tudi v restriktivni politiki cen zdravil. Hkrati lahko zasledimo, da v Veliki Britaniji kot tudi v Nemčiji nimajo ustaljenih postopkov reguliranja niti pogajanj za ceno zdravila. Tudi zato se v večini primerov zgodi, da se proizvajalci najprej osredotočijo na omenjeni državi, ki imata višje cene zdravil (Maynard, 2003, str. 39).

Večina evropskih sistemov je v osnovi enotnih. Temeljijo na dejstvu, da je cene zdravil potrebno regulirati in da se lahko z generičnimi zdravili precej privarčuje.

Pred leti cene zdravil niso bile regulirane, tako da je ceno zdravila določal proizvajalec zdravila sam. Ta je za svoje zdravilo postavil najvišjo možno, monopolno ceno zdravila. Danes temu ni več tako. Ceno zdravila je potrebno uskladiti s postopki, predpisanimi v posamezni državi. Prihodnost določanja cen za nova zdravila, ki prihajajo na tržišče, je v vrednotenju terapevtske inovativnosti. Podatke o novih zdravilih regulatornim oblastem priskrbijo proizvajalci. Večina študij je kratkotrajnih, na relativno majhnem vzorcu pacientov in pod zelo striktnimi pravili protokola proizvajalca. Rezultati tovrstnih študij v praksi dostikrat niso potrjeni. Smiselno bi bilo, da bi tovrstne študije opravljala neodvisna institucija, hkrati bi bilo zaželeno, da bi se klinična učinkovitost preverjala tudi po odobritvi dovoljenja za promet z zdravilom. Kasnejše vrednotenje lahko vpliva tudi na spremembo cene zdravila, kot tudi na kritje stroškov za zdravilo s strani zavarovalnice.

Znano je, da generična zdravila lahko precej doprinesejo k splošnemu znižanju cen zdravil in posledično manjšim stroškom za zdravila. Z namenom zaostri konkurenco in na ta način znižati cene zdravil so že pred leti generičnim zdravilom omogočili registracijo po skrajšanem postopku (*angl. abbreviated new drug application-ANDA*). To pomeni, da proizvajalcu generičnih zdravil za lansiranje svojega zdravila za le-to ni potrebno opraviti predkliničnih in kliničnih študij, kar bistveno skrajša čas prihoda na trg po padcu patenta. Generično zdravilo mora z bioekvivalenčnimi študijami dokazati svojo bistveno podobnost, kar se tiče varnosti, učinkovitosti in kakovosti. Pojav prvega generičnega zdravila na trgu še ne pomeni bistvenega znižanja cene, saj le ta pade za 10-20 %. Za bolj drastične padce cen je potrebna večja konkurenca, kar se posledično odraža tudi v večjih tržnih deležih generičnih paralel. Po prihodu od četrtega generičnega zdravila dalje je vpliv na zniževanje cene zdravila zanemarljiv (Berndt, 2007, str. 792).

## **1.3 Medicinska inflacija**

### **1.3.1 Splošno**

Z izrazom inflacija se srečujemo večkrat. Inflacijo opredelimo kot povečanje splošne ravni cen. Pri tem ni mišljeno enkratno povečanje, temveč bolj ali manj dolgotrajno povečevanje cen. Na spletni strani Statističnega urada Slovenije (<http://www.stat.si/letopis>) najdemo Statistični letopis 2007, ki navaja, da smo v Sloveniji do leta 1998 inflacijo merili z indeksom cen na drobno, po letu 1998 pa inflacijo merimo z indeksom cen življenjskih potrebščin. Razlika med obema

merjenjema je v ponderacijski shemi in v manjših razlikah zajemanja izdelkov in storitev. Indeks cen objavlja Slovenski statistični urad Republike Slovenije. Vsakemu proizvodu oziroma storitvi se na začetku leta določi vpliv na celotni indeks. Ponderji se tekom leta ne spreminjajo.

Medicinsko inflacijo opredeljujemo kot splošno raven rasti cen postopkov zdravljenja. Med postopke zdravljenja štejemo sredstva za diagnostiko in zdravljenje, pa tudi zdravila. Bolj kot je nek zdravstveni sistem sprejemljiv za uvajanje modernih tehnologij, praviloma višja je tam medicinska inflacija. Dober primer so Združene države Amerike, za katere je znano, da so zelo naklonjene novim tehnologijam. Tam tudi zato že vrsto desetletij medicinska inflacija presega splošno inflacijo (Kranjec, 2007, str. 2) .

Zavedati se je potrebno resnosti medicinske inflacije in njenega potencialnega vpliva na celotno ekonomijo. Težko bi našli razvito državo, ki je imela v zadnjem desetletju prejšnjega stoletja rast izdatkov za zdravstvo počasnejšo od rasti svojega BDP (Meyer, 1998, str. 257). Staranje prebivalstva, večje povpraševanje po novih in kakovostnejših zdravstvenih storitvah ter dražja zdravila in tehnike zdravljenja postajajo vse večji izziv za finančno vzdržnost javnih zdravstvenih sistemov v razvitih državah. Kljub temu Evropska unija še vedno prisega na vrednote, kot so socialna pravičnost, solidarnost in univerzalna dostopnost do zdravstvenih pravic. Na žalost ravnotežja med zmožnostmi in zahtevami skorajda ni mogoče doseči.

Pojavlja se dvoličnost. Po eni strani se ne moremo načuditi biomedicinskemu razvoju, ki po eni strani prinaša nove odgovore na stara vprašanja, po drugi strani pa povzroča velikanske stroške. V preteklosti je tehnološki razvoj vedno povečeval stroške, čeprav je posledično zniževal cene. Temu smo bili priča že v zgodovini razvoja avtomobilizma, letalskega prometa, televizije, računalnikov... V vseh primerih so se cene storitev zniževale, celotni izdatki pa so rasli (Aaron, 2002, str. W85).

### **1.3.2 Vzroki za nastanek medicinske inflacije**

Obstajajo različne hipoteze, zakaj naj bi do medicinske inflacije prišlo. Tako naj bi bil po mnenju Mc Carthyja (2002, str. 240) povod za razrast medicinske inflacije v svetu uvajanje novih, v večini primerov zelo dragih zdravil in rastoči stroški v primarnem in sekundarnem sektorju zdravstva.

Steve Morgan (2003, str. 309) je mnenja, da naj bi do medicinske inflacije prišlo zaradi drastičnega povečanja števila inovacij farmacevtske industrije v poznih 80ih in v začetku 90ih let prejšnjega stoletja. Po eni strani naj bi prišlo do izrazitih tehnoloških sprememb, po drugi do strukturnih sprememb v zdravstvenih sistemih.

Obstaja tudi hipoteza, ki pravi, da naj bi v zdravstvu, tako kot v večini ostalih delovno intenzivnih panogah, produktivnost zaostajala za povprečjem ostalih panog. Tehnološki napredek v zdravstvu namreč ne znižuje potrebne količine dela, zato produktivnost dela v zdravstvu v primerjavi z ostalimi sektorji upada. Ker se produktivnost v ostalih sektorjih povečuje, se povečuje relativna cena zdravstvenih storitev. To pomeni, da za eno enoto zdravstvenih storitev lahko kupimo več enot proizvodov ostalih sektorjev. Tako imajo splošni inflatorni pritiski na cene v zdravstvu večji vpliv, kot na cene v ostalih sektorjih. Takšno relativno podražitev lahko označimo kot Baumolov paradoks (Culyer, 2003, str. 122).

Razloga za nizko produktivnost dela v zdravstveni dejavnosti naj bi bila naslednja (Culyer, 2003, str. 123):

- nezmožnost standardiziranja procesov in
- kakovost storitev, ki je pogojena z obsegom dela medicinskega osebja.

Poglavitni razlog za razmeroma nizko produktivnost dela v zdravstveni dejavnosti je omejena standardiziranja procesov. Produktivnost določene panoge sicer lahko povečujemo s standardizacijo storitev, vendar to za zdravstveni sektor ne drži. Vsak človek je individuum in ga moramo tako tudi obravnavati. To pomeni, da moramo k zdravljenju pristopiti individualno. S tem standardizacija in posledično povečevanje produktivnosti odpadeta.

Drug razlog za razmeroma nizko produktivnost dela v zdravstveni dejavnosti je dejstvo, da je kakovost storitev povezana z obsegom dela medicinskega osebja. Če bi želeli povečati storilnost zdravstvenega osebja, je to mogoče narediti samo s skrajševanjem časa obravnave pacienta ali pa z daljšanjem delovnega časa medicinskega osebja. Na žalost v obeh primerih pridemo do padca kakovosti storitve.

V zadnjem času lahko opazimo izreden napredek medicinske tehnologije, ki na žalost ne more priti do polnega izraza, saj je zdravstvo v osnovi delovno intenzivna panoga. Tehnologija lahko

povečuje kakovost storitev (npr. zmanjšuje možnost napak, uporablja natančnejšo diagnostiko...), izboljšuje kvaliteto dela, zmanjšuje poklicna tveganja (npr. preprečujejo stik s kužninami – krvjo pacienta) in izboljšuje kvaliteto delovnega okolja in življenja.

Zaključimo lahko, da produktivnost zaostaja za rastjo nominalnih plač, medtem ko stroški obravnave pacienta, tudi na račun novih tehnologij, naraščajo (Rejc, 2003, str 46).

### **1.3.3 Merjenje medicinske inflacije**

Statističen pristop merjenja medicinske inflacije na področju zdravil je zelo specifičen. Ekonomska teorija predpostavlja, da je potrošnik popolno informiran, racionalen in finančno odgovoren za svoje odločitve. Trditev nas navaja k sklepu, da višji stroški za zdravila istočasno pomenijo tudi boljše izide zdravljenja, enako bi veljalo za koristnost terapije, ki naj bi bila z višjo ceno zdravila večja. Popolno informiran, racionalen in finančno odgovoren potrošnik se drugače ne bi odločil za nakup dražjih zdravil. Vendar zdravil ne moremo enačiti z normalnimi dobrinami, za katere velja ekonomski model. Asimetrija informacij, nepopolnosti pri odločanju za zdravljenje, nestandardni načini plačila so le nekateri izmed razlogov, zakaj razmerje med relativno ceno in relativno vrednostjo uporabljenega zdravila ne drži (Morgan, 2002, str. 1246).

Culyer (2003, str. 123) je mnenja, da je merjenje medicinske inflacije izredno težavno zato, ker je težko določiti pravilen indeks cen življenjskih potrebščin na področju zdravja. Težave predstavljajo predvsem:

- izredno težavno merjenje učinkovitosti v zdravstvu,
- razmerje naročnik – posrednik v primeru izbire zdravljenja,
- razvoj medicinske tehnologije in
- organizacijske spremembe.

Meriti učinkovitost v zdravstvu je težka naloga. Merimo jo lahko na različne načine, in sicer kot npr. stopnjo zmanjševanja umrljivosti, obolevnosti, trpljenja in bolečine, odpravljanja funkcionalnih in psihičnih poškodb ter merjenja izboljšanja kvalitete življenja. Vsak način zase predstavlja pomemben aspekt zdravljenja, vendar med njimi ne moremo tvoriti skupnega imenovalca. Če bi merili zmanjšanje stopnje umrljivosti, nam tovrstna statistika ne bi povedala veliko v primeru zdravljenja akutne zdravstvene težave, ki ne ogroža življenja.



Neenakovredno razmerje med naročnikom in posrednikom, v primeru izbire zdravljenja, postavlja pacienta v podrejen položaj. Pacient nima potrebnega znanja in informacij in mora zaupati nasvetu in priporočilu zdravnika, čeprav se lahko po drugi strani njuna finančna interesa povsem razlikujeta.

Težavo lahko predstavlja tudi nenehen razvoj medicinske tehnologije, ki je znaten v primerjavi z ostalimi segmenti ekonomije. Pojavljajo se nove tehnologije, ki prihajajo v vsakodnevno prakso in nenehno narekujejo spremembe.

Organizacijske spremembe se v zdravstvenem sektorju dogajajo izjemno hitro. Pod to razumemo spremembe, ki so potrebne zaradi uvajanja novih tehnologij, samo organizacijo zdravstva, tendenco po prenosu bolnišničnega zdravljenja v izvenbolnišnični sektor, spremembe pogodb med plačniki in naročniki storitev...

#### **1.3.4 Medicinska inflacija na področju zdravil**

Pomemben dejavnik v okviru medicinske inflacije je inflacija na področju zdravil. Pri oceni rastočih stroškov za zdravila je potrebno ločiti učinke inflacije cen zdravil od sprememb v količinah. Morgan (2002, str. 1245) faktorje medicinske inflacije deli na posamezne komponente, in sicer na:

- izbiro zdravljenja z zdravili različnih terapevtskih skupin,
- izbiro različnih učinkovin znotraj posamezne terapevtske skupine,
- stopnjo generične substitucije in
- ceno posameznega zdravila.

Če se omejimo le na rast cen zdravil, vidimo, da nanje vpliva inflacija cen v narodnem gospodarstvu in inflacija cen zdravil. Skladno z razvojem farmacevtske in medicinske stroke, z razvojem novih zdravil in novih tehnologij lahko pri medicinski inflaciji opazimo odklone navzgor, kot tudi navzdol (Suh, 1999, str. 1246).

Kot primer odklona navzdol lahko navedemo nadomeščanje drage bolnišnične oskrbe s terapijo z zdravili. Višji stroški učinkovitih zdravil so upravičeni, saj se na njihov račun lahko izognemo dragim invazivnim postopkom, zmanjšamo število sprejemov v bolnišnice, zmanjšamo število

dni, ko je pacient hospitaliziran... Tako naj bi se stroški izrazito zmanjšali predvsem na področjih diagnoz, kjer je povečanje predpisovanja zdravil največje. Poznamo več podobnih primerov, pri katerih so se stroški v določenih segmentih zdravstva z uvajanjem novih, učinkovitejših zdravil zmanjšali.

Morda najbolj nazoren primer predstavlja uvajanje novih zdravil za zdravljenje psihiatričnih motenj. Iznajdba novih antidepresivov in antipsihotikov, ki jih pogosto omenjajo kot enega glavnih vzrokov za medicinsko inflacijo, je bistveno vplivala na bolnišnično obravnavo psihiatričnih pacientov. Novejša psihiatrična zdravila so za razliko od starejših učinkovitejša, varnejša, enostavnejša za rokovanje in kot taka omogočajo zdravljenje in vodenje pacientov že na primarnem nivoju, v ambulantah splošnih zdravnikov. S tem se zmanjšujejo stroški za drage napotitve na sekundarni nivo in bolnišnično zdravljenje. Včasih je psihiatričnega bolnika vodil in zdravljenje spremljal izključno samo specialist psihiater. Nemalokrat so bile potrebne tudi hospitalizacije. Vse to se je odražalo v višjih stroških za zdravstvo.

Podoben primer je zdravljenje kardiovaskularnih bolezni. Pri pojavu tveganja za kardiovaskularni dogodek lahko preventivno zdravljenje podaljšuje življenje, izboljšuje kakovost tega, kar pa je najpomembnejše, preprečuje morebitne zaplete (miokardni infarkt, možganska kap...). Znano je, da je sekundarna preventiva po že prebolelem kardiovaskularnem dogodku bistveno dražja. Sekundarna preventiva namreč pomeni doživljenjsko zdravljenje z zdravili v visokih odmerkih, vključuje tudi invazivne metode in redno spremljanje bolnika na sekundarnem nivoju. Pri bolniku, ki je zaradi prisotnih dejavnikov tveganja ogrožen, tovrstno kronično preventivno zdravljenje znižuje stroške. Tako je preventiva dolgoročno gledano cenejša od kurative (Gandjour, 2007, str. 262).

Preventivno cepljenje prebivalstva, ki ima nemalokrat visoko ceno, prinaša, širše gledano, družbene koristi. Tako v smislu manjših medicinskih stroškov, kot so pregledi na primarni in sekundarni ravni, oziroma stroški bolnišničnega zdravljenja, v kolikor je to potrebno. Manj je tudi nemedicinskih stroškov, ki so denarna nadomestila v času odsotnosti od dela, stroški v primeru smrti (Ahčan, 2002, str. 669).

V vseh naštetih primerih koristi niso samo finančne. Tako lahko dražja zdravila, kljub zviševanju stroškov, družbi prinašajo neto koristi. Zdravila imajo lahko tudi negmotne prednosti. Pri tem mislimo na izboljšano kvaliteto življenja (preventiva pojava bolezni kot tudi življenje po pojavu

bolezni – zdravljenje in preprečevanje ponovitve simptomov), daljšo pričakovano življenjsko dobo, zmanjševanje števila za delo nezmožnih ljudi, boljši izid zdravljenja (manj stranskih učinkov, manj interakcij z drugimi zdravili), krajše število dni bolniškega staleža (Zhang, 2007, str. 880).

Odklone navzgor v večini primerov zasledimo predvsem zaradi zamenjevanja starejših in cenejših zdravil z novimi, večinoma dražjimi zdravili. Pri tem gre za zamenjavo zdravil znotraj različnih terapevtskih skupin ali za izbiro drugih novih učinkovin znotraj posamezne terapevtske skupine. Omeniti velja tudi zdravljenje še do nekdaj neozdravljivih bolezni (Borger, 2006, str. 3).

Cene novih učinkovin so predvsem zaradi izredno visokih vložkov v raziskave in razvoj visoke. Proizvajalec inovativnega zdravila ima zakonsko osnovo, da za svoj proizvod pridobi patentno zaščito in za svoj novi proizvod postavi za profit najboljšo, monopolno ceno. Žal v večini primerov pojava novih, dražjih učinkovin ni jasnih ekonomskih učinkov. Tako obstajajo glede ekonomske vrednosti novega zdravila nejasnosti. Obstaja več novih zdravil, ki so dražja od starejših, vendar nimajo prednosti v smislu izboljšanja učinkovitosti, manjšega števila stranskih učinkov... Dostikrat gre samo za malenkostne variacije starejših učinkovin, ki farmacevtskemu proizvajalcu omogočijo ponovno patentno zaščito in posledično monopolistično postavitve cene novega zdravila, čeprav v primerjavi z osnovno različico zdravila nimajo bistvenih kliničnih prednosti. Kot primer lahko navedemo esomeprazol in omeprazol (Zhang, 2007, str. 884).

## **2 ZDRAVILA**

Po Zakonu o zdravilih (ZZdr-1) (Ur.l. RS, št. 31/2006) je zdravilo vsaka snov ali kombinacija snovi, ki je predstavljena z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih. Za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza.

Povedano enostavneje je zdravilo pripravek, ki se uporablja za zdravljenje, lajšanje, preprečevanje ali odkrivanje bolezni, oziroma je namenjeno za učinkovanje na zgradbo telesa ali njegovo delovanje. Vsebuje eno ali več zdravilnih učinkovin in različne pomožne snovi.

Zdravila imajo velik pomen za pravilno delovanje zdravstvenih storitev. Veliko kurativnih in preventivnih dejavnosti temelji na zdravilih. Bolniki dostopnost zdravil razumejo kot indikator kvalitete zdravstvenih storitev. Kljub pomembnemu napredku v oskrbovanju populacije z zdravili v zadnjih nekaj desetletjih, naj bi še vedno približno tretjina svetovne populacije ne imela dostopa do nujnih zdravil (Preker, 2005, str. 251).

Zdravila imajo s svojim poseganjem v zdravstveno stanje človeka prav gotovo zelo pomembno vlogo v vsaki družbi. To hkrati pomeni, da ima zelo pomembno vlogo tudi farmacevtska industrija, ki odkriva, razvija in proizvaja zdravila.

## 2.1 Razvoj zdravil

Razvoj farmaceutike sega že v davno preteklost. Že od nekdaj so si ljudje ob bolezni, poškodbi skušali pomagati. Pojav avtomedikacije ali samozdravljenja lahko opazimo že pri živalih. Mačka, ki ima prebavne motnje, je travo in se na ta način zdravi sama. V daljni preteklosti so si ljudje pomagali predvsem z zdravilnimi rastlinami. Zapisi iz tretjega tisočletja pr. n. š., ki so jih našli na Kitajskem, poročajo o učinkih zdravilnih rastlin, ki so jih poznali ali so jim jih pripisovali takratni zdravilci. Egipčanski Ebersov papirus iz 1550 pr. n. š. navaja več kot 700, staroindijska Knjiga življenjskih modrosti pa več kot 1000 rastlinskih zdravil. Egipčani, Grki, Babilonci in Židje so zdravilne rastline ne le nabirali, ampak tudi gojili. V čast grškega boga zdravilstva Asklepija so Grki zgradili številne zdravilne terme, v katere so prihajali na zdravljenje ljudje iz bližnjih in daljnih krajev. Asklepijevo navodilo za vrstni red zdravilnih metod je bilo: najprej beseda, potem rastlina in na koncu nož. Hipokrat (460–377 pr. n. š.), utemeljitelj zdravniške etike, znan po prisegi (ne škodovati!), ki še zdaj zavezuje zdravnike k najboljšemu dobremu za bolnika, je opisal kakšnih 200 vrst zdravilnih rastlin in se zavzemal za pravilno prehrano s sloganom "Vaša hrana naj bo zdravilo in vaša zdravila naj bodo hrana".

Sčasoma so se nabrali nasveti in izkušnje, ki so kasneje pripeljali do razvoja učinkovin. Nabiranje izkušenj lahko označimo kot prvo fazo razvoja učinkovin. V preteklosti so v večji meri zdravili samo simptome, saj vzrokov takrat še niso poznali.

Bistven premik se je zgodil v srednjem veku, ko se v Evropi pojavi koncept delujočega principa, iskali so bistvo delujoče snovi. Učinkovino so poskušali analizirati in tudi osamiti. Prvi uspehi so

se pokazali pri izolaciji morfina iz opija, kinina iz skorje kininovca in kokaina iz listov koke. Sledilo je preučevanje odnosa med odmerkom in učinkom. Z napredovanjem tehnologije so se začela vrstiti prva prepoznavanja kemijske strukture, kasneje pa tudi spremembe osnovne spojine. Prva organska sinteza je bila izvedena leta 1840, ko je Wöhler sintetiziral sečnino. Od takrat dalje je postalo jasno, da lahko učinkovino napravimo tudi umetno in ne, da jo iščemo samo v naravi. Do tedaj je bilo vse prepuščeno naključnim odkritjem (npr. razvoj organske kemije je posledica poskusa iskanja barvila, naključno odkritje penicilina leta 1938 s strani Fleminga), šele kasneje tudi preizkušanju delovanja učinkovin, kar imenujemo rešetanje. To se je pokazalo za potratno, zato se je začel načrten pristop k iskanju aktivne učinkovine, kar imenujemo racionalno načrtovanje učinkovine, tako da najprej poskušamo čim več zvedeti o samem bolezenskem stanju, povzročiteljih, kako se na spremembo odziva organizem.

Odkritja novih spojin, ki so imela zdravilni učinek, so bila v preteklosti večkrat naključna ali pa je šlo za spojine naravnega izvora, ki so bile del tradicionalnega zdravljenja. Danes je odkivanje novih kemičnih spojin, ki se lahko razvijejo v nove zdravilne učinkovine, natančno načrtovano in podprto s sodobno tehnologijo. Novi pristopi temeljijo na izpopolnjenem znanju o bolezni, tako da se pri raziskovanju zdravil lahko usmerjajo na točno določene cilje, na katere naj bi nove kemične spojine delovale.

Odkritje nove kemične spojine, ki lahko postane zdravilna učinkovina, je le osnova za nadaljnje faze razvoja. Vsak razvoj zdravila se prične z osamitvijo določene spojine, imenovane tudi spojina vodnica. Le-to nato spreminjajo in testirajo, dokler ne pridejo do končne učinkovine z želenim delovanjem. V povprečju se izmed 5.000 do 10.000 molekul v razvoju pridobi le ena učinkovina za nadaljnji razvoj zdravila. Le-ta gre skozi fazo obsežnih predkliničnih preizkušanj (kemijske in laboratorijske analize, neklinične farmakološke analize, poskusi na živalih) in kliničnih preskušanj, ki potekajo na zdravih in kasneje na bolnih prostovoljcih.

Osnovo farmaceutike predstavljajo učinkovine. To so spojine, ki v organizmu spodbudijo biološko reakcijo. Učinkovine, ki so vgrajene v farmacevtsko obliko in jih pri ljudeh ali živalih uporabljamo za preventivo, zdravljenje, prepoznavanje in lajšanje simptomov bolezni, označimo kot zdravilo (Mutschler, 1996, str. 3).

## 2.2 Vrste zdravil

Puig-Junoy (2005, str. 86) zdravila deli na:

- zdravila OTC in zdravila na recept,
- zdravila pod patentno zaščito in zdravila, ki jim je patent že potekel,
- originatorska zdravila, ki jim je potekel patent in generična zdravila in
- bolnišnična in nebolnišnična zdravila.

Delitev na zdravila OTC in zdravila na recept je smiselna, saj se trgi OTC zdravil zaradi neposredne odločitve bolnika o nakupu zdravila bistveno razlikujejo od trga zdravil na recept. Zato so kot taki bolj podobni trgom ostalih dobrin in OTC zdravila bolj podobna navadnim dobrinam.

Originatorska zdravila, ki jim je potekel patent in generična zdravila imajo isto učinkovino ter enako farmakološko in terapevtsko delovanje. Osnovo za diferenciacijo predstavlja uveljavljeno ime originatorskega zdravila, ki mu je potekel patent, s pripadajočo lojalnostjo predpisovalcev na eni in ceno generičnega zdravila na drugi strani.

Bolnišnična zdravila so za razliko od nebolnišničnih, bolj podobna proizvodnim faktorjem kot potrošnim dobrinam. Bolnišnična zdravila so večinoma podvržena bolnišničnim razpisom. Bolnišnice imajo kot večji kupci v primerjavi s posamezniki (bolnik ali zdravnik) večjo pogajalsko moč. Hkrati imajo omejene proračune in so zaradi tega tudi cenovno bolj občutljive.

Po Garattiniju (2007, str. 331) ločimo več vrst novih zdravil:

- nova zdravila (novo biološko področje; novo zdravilo z novo indikacijo),
- nova zdravila za že znano indikacijsko področje (izboljšajo rezultat zdravljenja, imajo manj stranskih učinkov...) in
- nova generična zdravila (tekmovanje za tržne deleže, povečevanje možnosti izbire, zniževanje cene terapije...).

V današnjem razvoju zdravil so najpomembnejša odkritja na področju biotehnologije, ki so odprla možnosti za razvoj novih bioloških zdravil. Poznamo več vrst bioloških zdravil (Štrukelj, 2007, str. 8):

- biološka zdravila, pridobljena z izolacijo,
- biološka zdravila, pridobljena s sintezo,
- genska zdravila,
- monoklonska protitelesa in
- rekombinantna biološka zdravila (biotehnološka zdravila).

Biotehnologijo lahko opredelimo kot uporabo mikroorganizmov ali substanc pridobljenih iz njih, za proizvodnjo produktov – majhnih organskih molekul, ki delujejo na človeški organizem. Če so se še pred leti zdravila večinoma pridobivala iz učinkovin naravnega, oziroma sinteznega izvora, je danes prihodnost v učinkovinah, pridobljenih z biotehnologijo. Žal so zdravila biološkega izvora zelo draga, saj so postopki njihovega pridobivanja zelo zapleteni in dolgotrajni.

Vsa zdravila so razdeljena v ustrezno ATC skupino. ATC je kratica za Anatomical Therapeutic Chemical Classification, kar pomeni anatomsko terapevtsko kemični klasifikacijski sistem. ATC sistem deli zdravila na različne skupine, in sicer glede na organski sistem ali organ v telesu, kjer zdravilo deluje ter glede na kemične, farmakološke ali terapevtske lastnosti zdravila. ATC klasifikacijo sestavlja pet nivojev (ATC1, ATC2, ATC3, ATC4 in ATC5). Tako ATC 1 skupina vključuje eno od štirinajstih glavnih skupin zdravilnih učinkovin, ATC2 vključuje farmakološko skupino, ATC3 vključuje terapevtsko–farmakološko skupino in ATC4 vključuje delitev po kemični podskupini. ATC 5 predstavlja najpodrobnejšo delitev po zdravilnih učinkovinah. Zdravila v različnih skupinah ATC klasifikacije se razlikujejo glede na mesto delovanja, terapevtske in kemijske značilnosti. Praviloma eni zdravilni učinkovini z njenim nelastniškim imenom, pripada ena ATC oznaka. V primeru, da ima več zdravil z zaščitenim imenom skupno učinkovino, lahko ATC oznaka pripada več zaščitenim imenom posamezne učinkovine (Pečar Čad et al., 2005, str. 8) .

Tabela 1: Prikaz nivojev ATC klasifikacije

ATC 1	anatomska glavna skupina
ATC 2	farmakološka skupina
ATC 3	terapevtsko – farmakološka skupina
ATC 4	kemična podskupina
ATC 5	zdravilna učinkovina

Vir: S. Pečar Čad et al., *Ambulantno predpisovanje zdravil v Sloveniji po ATC klasifikaciji v letu 2005, 2006.*

ATC1 je najosnovnejša in deli zdravila v 14 skupin. Tako so v skupini (Register zdravil Republike Slovenije, 2007, str. 7):

- A - Pripravki za zdravljenje bolezni prebavil in presnove
- B - Pripravki za zdravljenje bolezni krvi in krvotvornih organov
- C - Pripravki za zdravljenje bolezni srca in ožilja
- D - Pripravki za zdravljenje bolezni kože in podkožnega tkiva
- G - Pripravki za zdravljenje bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni
- H - Hormonski pripravki za sistemsko zdravljenje - razen spolni hormoni
- J - Pripravki za sistemsko zdravljenje infekcij
- L - Pripravki za zdravljenje novotvorb in imunomodulatorji
- M - Pripravki za zdravljenje bolezni mišičnoskeletnega sistema
- N - Pripravki z delovanjem na živčevje
- P - Antiparazitiki, insekticidi in repelenti
- R - Pripravki za zdravljenje bolezni dihal
- S - Pripravki za zdravljenje bolezni čutil
- V - Razni pripravki

## 2.3 Farmacevtska industrija

Farmacevtska industrija je ena najbolj naprednih visoko tehnoloških industrijskih panog in je v svojem delovanju zelo specifična. Ključni deli farmacevtske industrije so raziskovanje in razvoj, regulativa v najširšem pomenu (registracije, pravna zaščita intelektualne lastnine in sodni spori) ter prodajno-marketinške aktivnosti (Štrukelj, 2007, str. 18).



Farmacevtska industrija se nenehno sooča s kritikami, da je glavni povzročitelj povečanih stroškov v zdravstvu. Kritike letijo na račun visokih cen zdravil, ob upoštevanju dejstva, da naj bi na tržišče plasirala relativno majhno število novih zdravil z dodano terapevtsko vrednostjo. Farmacevtska industrija omenjenim kritikam odgovarja z argumentom, da vlade evropskih držav s svojimi zdravstvenimi politikami in usmerjenostjo k zniževanju cen zdravil spodkopavajo njihova vlaganja in prizadevanja za tehnološki razvoj (Garattini, 2007, str. 331).

Inovativna farmacevtska podjetja se soočajo z velikimi stroški za raziskave in razvoj, zato lahko ob prihodu na tržišče za svoje novo zdravilo postavijo monopolno ceno. S tem izvajajo časovno odloženo kritje zelo visokih stroškov in tveganj. Proizvajalci generičnih zdravil imajo tovrstnih stroškov bistveno manj, predvsem se izognejo visokemu tveganju za neuspeh. Tako jim v večini primerov cene omogočajo konkurenčno poslovanje, vse dokler je cena zdravila večja od mejnih stroškov proizvodnje zdravila (Simoens, 2006, str. 9).

Razvoj farmacevtske in medicinske znanosti je nedvomno privedel do dramatičnih sprememb v zdravljenju bolezni in izboljšanju kvalitete življenja, seveda tudi do rasti izdatkov za zdravila. Farmacevtska industrija je pomemben igralec v zdravstvenem sistemu, kot tudi glavni vir inovacij. Vzroke za rast cen novih zdravil lahko iščemo tudi v večjih stroških farmacevtskih proizvajalcev. Med pomembnejše prištevamo:

- stroške za raziskave in razvoj,
- stroške marketinga in
- proizvodne stroške.

Evropska federacija farmacevtske industrije in združenj ocenjuje, da se vlaganja farmacevtske industrije v raziskave in razvoj gibljejo v povprečju okrog 18 % celotne prodaje podjetja, ki proizvajajo originatorska zdravila, katera so najbolj zaslužna za odkrivanje novih kemijskih in bioloških učinkovin. Zavedati se moramo, da je razvoj novega zdravila izjemno dolgotrajen in drag postopek, ki traja od 10 do 15 let. Po približno 15 letih od začetka razvoja je inovativno zdravilo dostopno na tržišču. Običajna 20-letna patentna zaščita zdravila tako omogoča 5- do 10-letno ekskluzivnost na trgu, pred pojavom generičnih zdravil. Patentna zaščita daje farmacevtskemu proizvajalcu možnost, da si povrne stroške raziskav in razvoja. Le-ta daje lastniku patenta 20 let monopolne pravice nad proizvodnjo in trženjem patentiranega izdelka. Patentnih zaščit je več vrst (Matko, 1999, str 53):

- patentna zaščita učinkovine in aktivne substance,
- patentna zaščita področja uporabe zdravila,
- patentna zaščita farmacevtske oblike in
- patentna zaščita novega ali izboljšane načina izdelave.

Ko patentna zaščita preneha, postane znanje, potrebno za razvoj zdravila, javna dobrina. Tako lahko tudi drugi farmacevtski proizvajalci uvajajo na tržišče zdravila z enako učinkovino in isto vsebnostjo zdravilne učinkovine. To so generična zdravila, ki morajo izkazovati enako kakovost, varnost in učinkovitost kot primerljiva inovativna zdravila. Generična zdravila imajo praviloma nižje cene, prav tako pa se njihovi proizvajalci izognejo stroškom odkrivanja in razvoja novih zdravil, vključno s kliničnimi preizkušnji (Andersson (2007, str. 377).

Stroški raziskav in razvoja v farmacevtski industriji presegajo stroške v ostalih panogah (elektrotehnika, letalstvo, vesoljski programi). V povprečju znašajo stroški razvoja posameznega zdravila med 700 milijoni in 1 milijardo evrov, brez zagotovila za uspešno povrnitev stroškov s trženjem zdravila, poleg tega pa v povprečju samo dve zdravili od desetih povrneta stroške raziskav in razvoja (Critchley, 2002, str. 6).

Farmacevtski proizvajalec je neke vrste investitor, ki bo vlagal v razvoj toliko časa, dokler bo ocenjeval, da mu bo cena novega proizvoda, ko le-ta pride na trg, povrnila stroške investicije (Garattini, 2007, str. 331). Stroške predstavljajo razvoj in proizvodnja zdravila ter stroški, povezani s promocijo zdravila. Ti stroški z leti postajajo čedalje večji. Zaradi rastočih stroškov za zdravstvo v razvitih državah lahko opazimo najrazličnejše pristope k zniževanju cen zdravil. Tako je farmacevtski sektor razpet med omejitvami stroškov za porabo zdravil na eni strani in tehnološkim razvojem na drugi strani. Proizvajalcem regulatorne oblasti nalagajo vedno bolj zahtevne in obsežne raziskave s področja dokazovanja varnosti in učinkovitosti zdravil. Zaradi strožjih zahtev postajajo faze testiranja zdravila daljše. To pomeni, da postaja obdobje, ko je zdravilo na tržišču brez konkurence, čedalje krajše, hkrati je krajše tudi obdobje, ko je cena zdravila oblikovana tako, da povrne stroške v raziskave in razvoj.

Naslednji za farmacevtsko industrijo zelo velik strošek predstavljajo stroški marketinga in prodaje. Uspeh v farmacevtski industriji ni odvisen le od odkritja, razvoja in proizvodnje novih zdravil, temveč tudi od njihove čimprejšnje uvedbe na tržišče. Boljše zdravilo ne pomeni tudi nujno večje uporabe. Terapevtska vrednost je pomembna, a ne ključna. Pomembnejši sta trženje

in prodaja. V zgodovini se je izkazalo, da je lahko še tako pomembna novost obsojena na propad, če promocija in prodaja nista ustrezni in če zanju ni dovolj finančnih sredstev.

Trženje in promocija zdravil sta strogo regulirani. V evropskih državah je promoviranje zdravil na recept laični javnosti prepovedano. Zdravila brez recepta, ki jih lahko kupimo v lekarnah oziroma specializiranih prodajalnah, so v tem pogledu izjema. Tako je promocija zdravil omejena na strokovno javnost (zdravniki, farmacevti, zdravstveni delavci, medicinsko osebje...) in strokovne publikacije, namenjene njej.

Mnenja na področju promoviranja zdravil so si različna. Zagovorniki trdijo, da je marketing informativne in izobraževalne narave. Pacientom in zdravnikom podaja nujne informacije o zdravstvenih stanjih, možnostih zdravljenja, promovira diagnostiko in zdravljenje bolezni, omogoča boljše sodelovanje pacienta pri zdravljenju. Nasprotniki so menja, da so informacije, pridobljene s promocijo zdravil, večinoma zavajajoče in spodbujajo neprimerno in nepotrebno prekomerno uporabo zdravil (Batchlor, 2003, str. 109).

Pomembni, a s finančnega stališča bistveno manj pomembni, so tudi stroški, ki nastanejo s proizvodnjo zdravila in se močno razlikujejo glede na zahtevnost proizvodnega postopka, izdatkov za učinkovine in ostale substance ter glede na okolje, kjer je zdravilo proizvedeno.

## **2.4 Farmakoeconomika**

Ekonomija govori o trgovanju in različnih možnostih med željami, potrebami in redkostjo resursov, da bi te želje izpolnili. Vejo ekonomije, ki se ukvarja s farmacevtskim področjem, označimo kot farmakoeconomiko. To je veda, ki opisuje, preučuje, analizira in primerja stroške (potrošnja zdravil) in posledice (klinični in ekonomski učinki) uporabe farmacevtskih proizvodov in storitev. Farmakoeconomika pozna različne raziskovalne metode, kot na primer: študije zmanjševanja stroškov (cost minimisation), študije stroškovne učinkovitosti (cost effectiveness), študije, ki tehtajo med stroški in koristmi (cost benefit), študije, ki merijo izboljšanje kvalitete življenja (quality of life) in druge. Bistvo farmakoeconomike je preučevanje vpliva (lahko pozitivnega ali negativnega) alternativnega zdravila oziroma zdravstvenega posega (Bootman et.al., 2004, str 3).

V zdravstvenih sistemih razvitih držav zaseda farmakoekonomika zelo pomembno mesto. Farmakoekonomske študije lahko uvrstimo v nabor zelo pomembnih instrumentov regulacije cen zdravil in s tem povezanih javnih finančnih izdatkov. Le-te temeljijo na vrednotenju učinkovitosti posameznih zdravil v kontekstu določitve neposrednega stroška zdravljenja v primerjavi z oceno stroška, ki ga povzroča bolezen ali način zdravljenja.

Če upoštevamo dejstvo, da so rastoči stroški za zdravila med rastočimi stroški v zdravstvu najbolj pereč problem, je pred snovalci zdravstvene politike precejšen izziv, kako zdravila ovrednotiti tudi s farmakoekonomskega stališča. Mnogokrat se nam zastavi vprašanje, ali so zdravila stroškovno učinkovita in na kakšen način to izmeriti.

V primerjavah novega zdravila z že obstoječimi zdravili, moramo biti posebej pozorni na:

- indikacijo, za katero se zdravilo uporablja in
- način, ki ga uporabimo v primerjavi.

Zdravilo ima lahko eno ali več indikacij. V primerjavah, ki jih naredimo med zdravili, je pomembno, za katero indikacijo se pri vrednotenju odločimo. Smiselno bi bilo, da bi se zdravilo uporabljalo le za indikacije, za katere bi farmakoekonomska študija pokazala učinkovitost. Pomembno je tudi, s katerimi obstoječimi zdravili novo zdravilo primerjamo in na kakšen način izvedemo primerjavo. Novo odkritih področij zdravljenja je dandanes malo, zato gre večinoma za podvajanje terapij. Nova zdravila niso nujno tudi učinkovitejša, so pa velikokrat dražja, zato nam farmakoekonomska študija omogoča oceniti smiselnost uvedbe novega zdravila na že znano in z obstoječimi zdravili dobro pokrito terapevtsko področje.

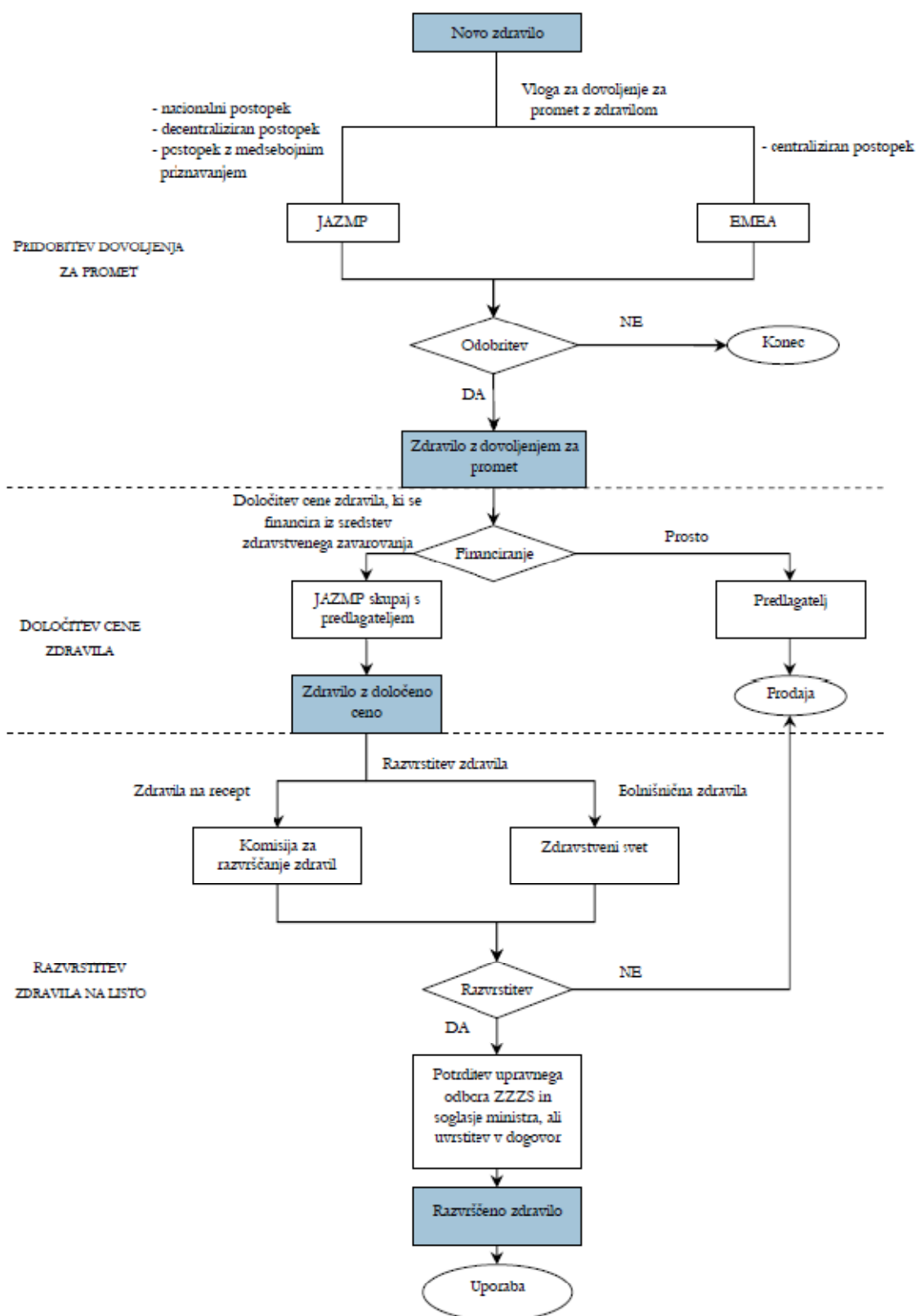
Ekonomске in zdravstvene prednosti zdravila je mogoče dokazati s študijami, za katere je zaželeno, da so izvedene in plačane s strani neodvisnih ustanov. Manj primerno je, da take študije plača proizvajalec sam, saj je njegov interes dokazati učinkovitost svojega zdravila. Take študije so lahko pristranske. Dokazano je, da dajejo študije, ki jih financira proizvajalec, boljše rezultate za njegovo zdravilo.

## 2.5 Prihod zdravila na slovensko tržišče

Dostopnost zdravil v Republiki Sloveniji lahko opišemo kot proces, v katerem se odloča o tem, katera zdravila in kdaj bodo na razpolago bolnikom, po kakšni ceni bodo zdravila na voljo ter kdo jih bo plačal. Preden lahko zdravilo pride na tržišče in je tako na voljo bolniku, mora iti skozi tri faze procesa:

- predlagatelj, ki je lahko proizvajalec zdravila ali druga pravna ali fizična entiteta v njegovem imenu, mora za zdravilo pridobiti dovoljenje za promet,
- zdravilu se nato določi cena in
- ZZZS zdravilo razvrsti na listo zdravil.

Slika 1: Procesi pred prihodom zdravila na tržišče v Sloveniji



Vir: Računsko sodišče Republike Slovenije, Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, 2009.

### **2.5.1 Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji**

Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je opredeljena z Zakonom o zdravilih (ZZdr-1) (Ur.l. RS, št. 31/2006), ki določa, da je zdravilo lahko v prometu le na podlagi pridobljenega dovoljenja za promet. To velja za vsa zdravila, razen v primerih, kadar gre za zdravilo, ki je na seznamu nujno potrebnih zdravil in ga lahko predlagatelj interventno uvozi oziroma vnese v državo. O pridobitvi dovoljenja za promet odločata JAZMP (Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke) ali EMeA (Evropska Agencija za zdravila s sedežem v Londonu). Postopek za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom se začne z vlogo predlagatelja, ki je pravna ali fizična oseba s sedežem v Evropski uniji.

V Sloveniji je zdravilo lahko v prometu brez dovoljenja za promet z zdravilom le izjemoma, če je uvrščeno na Seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS, št. 71/2006), ki ga določi pristojni minister za zdravje na predlog JAZMP. Na seznam so razvrščena zdravila, ki so na podlagi zadnjih strokovnih spoznanj nujna za izvajanje zdravstvenega varstva in so pridobila dovoljenje za uvoz oziroma vnos v državo.

Obstajajo štiri različni postopki za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Prve tri vodijo na JAZMP, četrtega pa na EMeA. Tako ločimo pridobivanje dovoljenja po:

- decentraliziranem postopku,
- postopku z medsebojnim priznavanjem,
- nacionalnem postopku in
- centraliziranem postopku.

Decentraliziran postopek pridobivanja dovoljenja za promet z zdravilom je obvezen za zdravila, ki še niso pridobila dovoljenja za promet v Evropski uniji in bodo na trgu v več kakor samo eni državi, članici Evropske unije. Decentralizirani postopek se začne hkrati v referenčni in v ostalih zadevnih državah članicah, Evropske unije (Direktiva Evropske skupnosti št. 2001/83/ES).

Za zdravila, ki že imajo dovoljenje za promet v eni ali več članicah, želeli pa bi pridobiti še dovoljenje za promet v dodatni članici/članicah, vodimo postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom po načinu medsebojnega priznavanja. Le-ta se začne v referenčni državi članici. Šele po odobritvi v referenčni državi članici se lahko začne postopek v ostalih zadevnih

državah, članicah Evropske unije. Takšna zdravila so nato na trgu v več kakor eni državi, članici Evropske unije (Direktiva Evropske skupnosti št. 2001/83/ES).

Obstaja še nacionalni postopek, ki je definiran v Pravilniku o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS, št. 59/2006), po katerem lahko dobijo zdravila dovoljenje za promet le v Republiki Sloveniji. V tem primeru zdravilo ne sme biti registrirano v nobeni drugi državi, članici Evropske unije.

Pri centraliziranem postopku gre za postopek istočasne pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom v vseh državah Evropske unije. Obvezen je za vsa zdravila, ki so bila pridobljena s pomočjo biotehnologije in druge visoke tehnologije, za zdravila, namenjena zdravljenju okužb s HIV, raka, sladkorne bolezni ali nevrodegenerativnih bolezni ter za vsa zdravila, ki so namenjena zdravljenju redkih bolezni (Uredba Evropske skupnosti 726/2004).

Referenčna država članica je država, ki v postopku pridobivanja dovoljenja izdelava poročilo o oceni zdravila, na podlagi katerega se v postopek vključene države, članice Evropske unije odločajo o sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem oziroma o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila. Zadevne države članice so države, ki izdelava poročilo o oceni zdravila sprejmejo in potrdijo ali nanj podajo ustrezne pripombe, preden je dovoljenje za promet zdravilu dejansko podeljeno.

Pristojni organi pri odločanju o podelitvi dovoljenja za promet z zdravilom ocenijo kakovost, varnost in učinkovitost zdravila. Na podlagi ocene razmerja med koristnostjo in tveganjem zdravila se odločijo o odobritvi oziroma zavrnitvi (neodobritvi) dovoljenja za promet.

Možnost podeljevanja dovoljenja za promet z zdravilom po več postopkih je Slovenija pridobila z vstopom v Evropsko unijo v letu 2004, do tedaj pa je bilo mogoče pridobiti dovoljenje le po nacionalnem postopku.

### **2.5.2 Določitev cene zdravila na recept**

Po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom morajo predlagatelji v skladu s Pravilnikom o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS, št. 97/2008) za vsa zdravila, za katera se odločijo, da jih bodo tržili v Sloveniji in bodo bremenila javna sredstva, Agenciji za zdravila



priglasiti najvišjo dovoljeno ceno zdravila na debelo. Proizvajalec oblikuje najvišjo dovoljeno ceno zdravila na debelo v skladu z obrazcem (Priloga 1), ki je sestavni del zgoraj navedenega pravilnika, na osnovi primerjalnih cen zdravil v državah Avstriji, Nemčiji in Franciji. Tako dobljeno ceno imenujemo tudi PEC (proizvajalčev element cene na debelo). PEC-u se doda še glede na njegovo vrednost ustrezen delež veletrgovine (Priloga 2). Dobljeno ceno označimo kot NDC (najvišja dovoljena cena zdravila na debelo). ZZZS nato v usklajevanju potrdi znesek NDC, ki ga je pripravljena plačati za določeno zdravilo. Vsekakor pa je to najvišja možna cena zdravila, ki jo je zavarovalnica še pripravljena plačati. V večini primerov namreč zavarovalnica zahteva znižanje cene zdravila, kar pomeni, da je raven NPV (najvišja priznana vrednost zdravila) nižja od ravni NDC. V skrajnem primeru je NPV enak NDC.

Da zdravilu lahko določimo maloprodajno ceno, je potrebno upoštevati še stroške obdelave recepta v lekarni in stroške vročitve zdravila bolniku. Storitev obdelave recepta je vredna 0,31 lekarniške točke, medtem ko je storitev vročitve škatlice zdravila vredna 0,16 lekarniške točke (Občasnik, 2009, str. 46). Lekarniška točka za mesec marec 2010 znaša 2,93 evra (Izhodišča za cene 1 2010). Tako je potrebno NDC prišteti stroške obdelave recepta ( $0,31 * 2,93$  evra) in stroške vročitve škatlice zdravila ( $0,16 * 2,93$  evra). Da lahko oblikujemo končno maloprodajno ceno zdravila, moramo na veleprodajno ceno obračunati še DDV, ki v primeru zdravil znaša 8,5 %.

### **2.5.3 Razvrstitev zdravil na listo zdravil**

Glede na to, ali je zdravilo namenjeno bolnišnični uporabi ali pa gre za zdravilo, ki se izdaja na recept, se določi organ, ki odloča o razvrstitvi zdravila na ustrezno listo zdravil. To v praksi pomeni, da se zdravilu glede na njegov režim izdaje določi način financiranja iz sredstev zdravstvenega zavarovanja. Tako je posamezno zdravilo lahko razvrščeno med bolnišnična zdravila ali pa je razvrščeno kot zdravilo na recept, bodisi na pozitivno ali na vmesno listo. Nerazvrščena zdravila ostanejo na negativni listi. Od razvrstitve na listo je odvisno, v kakšnem deležu se zdravilo financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, sredstev dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja, ali pa ga bolnik plača sam.

O razvrstitvi zdravil na liste in s tem o viru financiranja odločata zdravstveni svet in komisija za razvrščanje pri ZZZS. Zdravstveni svet je določen s Pravilnikom o zdravstvenem svetu (Ur.l. RS, št. 40/2006) in je najvišji usklajevalni organ in najvišji posvetovalni organ ministrstva na

področju zdravstvene dejavnosti, zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja. Ena od nalog zdravstvenega sveta je tudi sprejemanje stališč, predlogov in ukrepov glede politike cen, poplačil in uporabe zdravil in medicinskih pripomočkov. Zdravstveni svet tako s stališči do novih in dopolnjenih programov tudi neposredno vpliva na uvajanje in financiranje novih bolnišničnih zdravil.

Komisija za razvrščanje upravnemu odboru ZZZS in ministrstvu predlaga, katera zdravila se uvrstijo na pozitivno oziroma vmesno listo. Komisija je strokoven in od farmacevtskih družb neodvisen organ, ki ga sestavljajo strokovnjaki s področja medicine in farmacije, z znanji s področja klinične farmakologije ter drugi strokovnjaki s sistemskimi znanji s področja zdravil. (Ur.l. RS, št. 72/2006).

## **2.6 Financiranje zdravil na recept v Sloveniji**

V Sloveniji lahko zdravstveni sistem označimo kot Bismarckov tip zdravstvenega sistema, ki je nastal v Nemčiji in je hkrati tudi najstarejši. Značilnost tega modela je, da država postavi okvire in pravila, kot je zapisano v zakonih. Samo izvajanje in upravljanje država prepusti nosilcem posameznih skupinskih interesov. V Sloveniji država obveže vse državljane, ki imajo prihodke, da plačujejo prispevke. Država določi prispevne stopnje za obvezno zdravstveno zavarovanje, kot tudi opredeljuje pravice zavarovanih oseb do zdravstvenih storitev. Tako so vsi državljani vključeni v obvezno zdravstveno zavarovanje za tveganja, ki jih prinašajo poškodbe in bolezni. Prispevke so dolžni plačevati tako delodajalci kot delojemalci. Obstajajo tudi prostovoljna zavarovanja, ki pa predstavljajo minimalen delež (Stanovnik, 2008, str. 209).

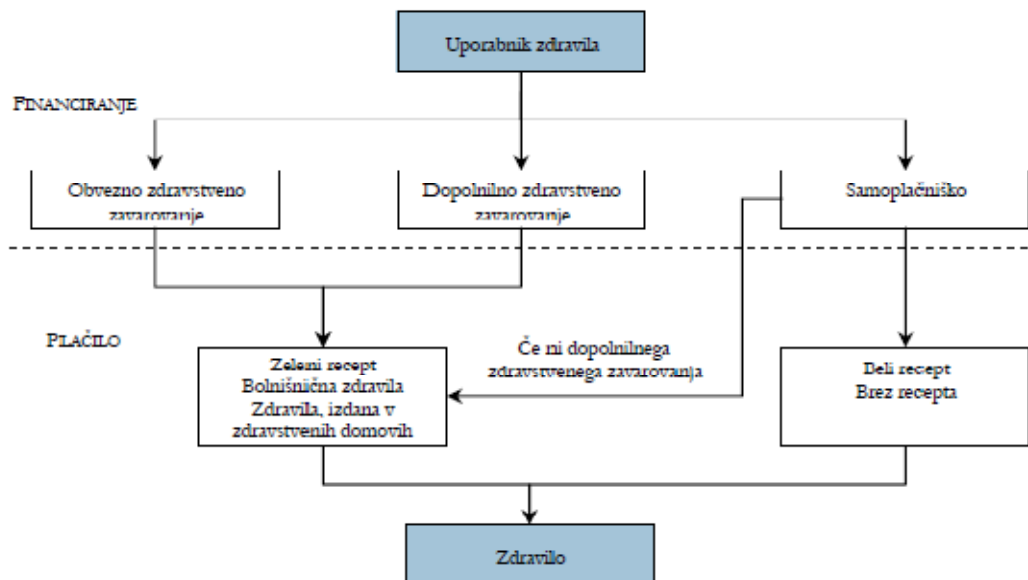
Področje zdravstvenega zavarovanja v Sloveniji uzakonja Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Ur.l. RS, št. 72/2006). Tako pri nas glede na udeležbo posameznika ločimo dve vrsti zdravstvenega zavarovanja:

- obvezno (nosilec je ZZZS) in
- prostovoljno (nosilci so razne zavarovalnice).

Za obvezno zavarovanje, katerega nosilec je ZZZS, je značilno, da je udeležba obvezna, sredstva pa se zagotavljajo iz naslova prispevkov zavarovancev, delodajalcev in ostalih z zakonom določenih zavezancev. Po Zakonu o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju

obvezno zdravstveno zavarovanje krije med drugim tudi stroške zdravljenja z zdravili, ustrezno glede na razvrstitev zdravila na listo zdravil.

Slika 2: *Financiranje zdravil na recept v Sloveniji*



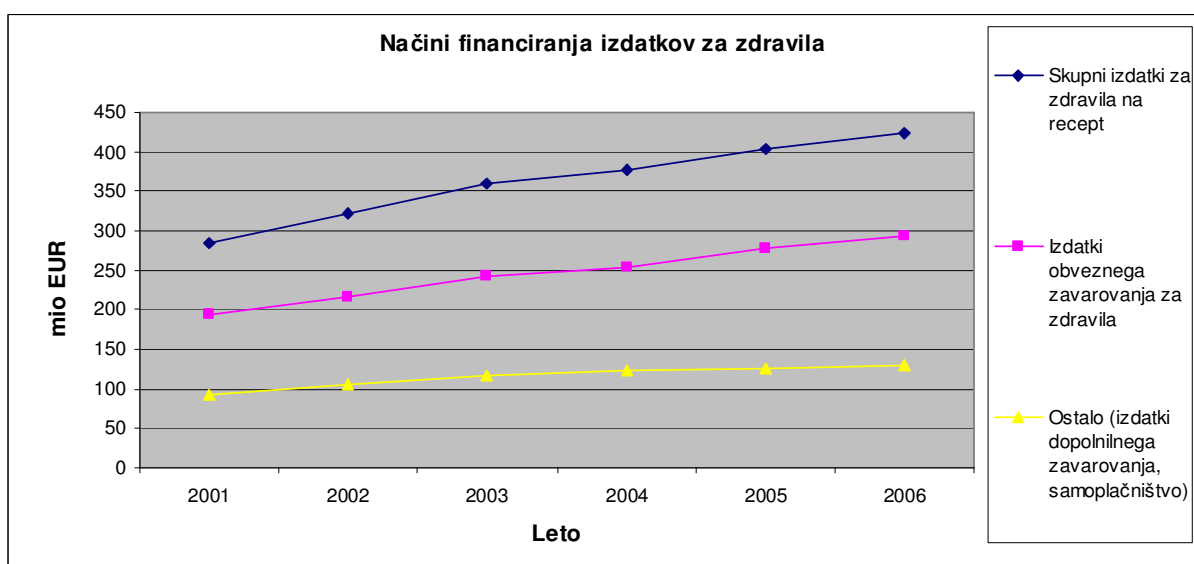
Vir: Računsko sodišče Republike Slovenije, Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil, 2009.

Zdravnik lahko zdravilo predpiše na zeleni recept (zdravilo s pozitivne ali vmesne liste) ali na beli recept (zdravilo z negativne liste). Obvezno zdravstveno zavarovanje v celoti krije stroške zdravil na pozitivni listi in jih tako v celoti plača ZZZS. Zdravila na vmesni listi so iz naslova obveznega zdravstvenega zavarovanja krita delno (del v obliki doplačila, krije pacient sam). Za primer tovrstnih doplačil se pacient lahko dodatno prostovoljno zavaruje. V tem primeru pacient z zdravilom z vmesne liste nima dodatnih stroškov, saj mu jih v celoti krije zavarovalnica, pri kateri je dodatno zavarovan. Zdravnik lahko zdravilo predpiše tudi na beli recept (zdravilo z negativne liste ali v primeru, da pacient nima dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja), kar pomeni, da je pacient v tem primeru samoplačnik in mora strošek zdravila v celoti kriti sam.

Podobno velja za bolnišnična zdravila in zdravila, izdana v zdravstvenih domovih. V obeh primerih stroške zdravil s pozitivne liste krije ZZZS. Za zdravila z vmesne liste ZZZS stroške krije delno (razliko krije pacient sam, oziroma se pokrije iz pacientovega dodatnega prostovoljnega zavarovanja). Za zdravila z negativne liste mora stroške v celoti plačati pacient sam.

Skupni izdatki za zdravila na recept v Sloveniji so v letu 2006 znašali 424 mrd eurov. Ob upoštevanju dejstva, da so izdatki leta 2001 znašali 285 mrd eurov, to pomeni skoraj 50 odstotno povečanje. Izdatki za zdravila, ki se predpisujejo na recept in so kriti iz naslova obveznega zavarovanja in tako bremenijo javno zdravstveno blagajno, so v letu 2006 narasli na 293 mrd eurov. Znotraj celotnih izdatkov ZZZS so izdatki za zdravila na recept porasli iz 11,5 % v letu 2001, na 14,5 % v letu 2006. Če pogledamo bilanco ZZZS, lahko ugotovimo, da izdatki za zdravila, kot tudi odstotek izdatkov za zdravstvene storitve, rastejo. Le-ti so se povečali iz 16,6 % v letu 2001 na 21,4 % v letu 2006. Le približno tretjina izdatkov za zdravila na recept (v letu 2006 približno 130 mrd eurov) ni krita iz naslova ZZZS (Poslovni poročili Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije za leto 2001 in 2006).

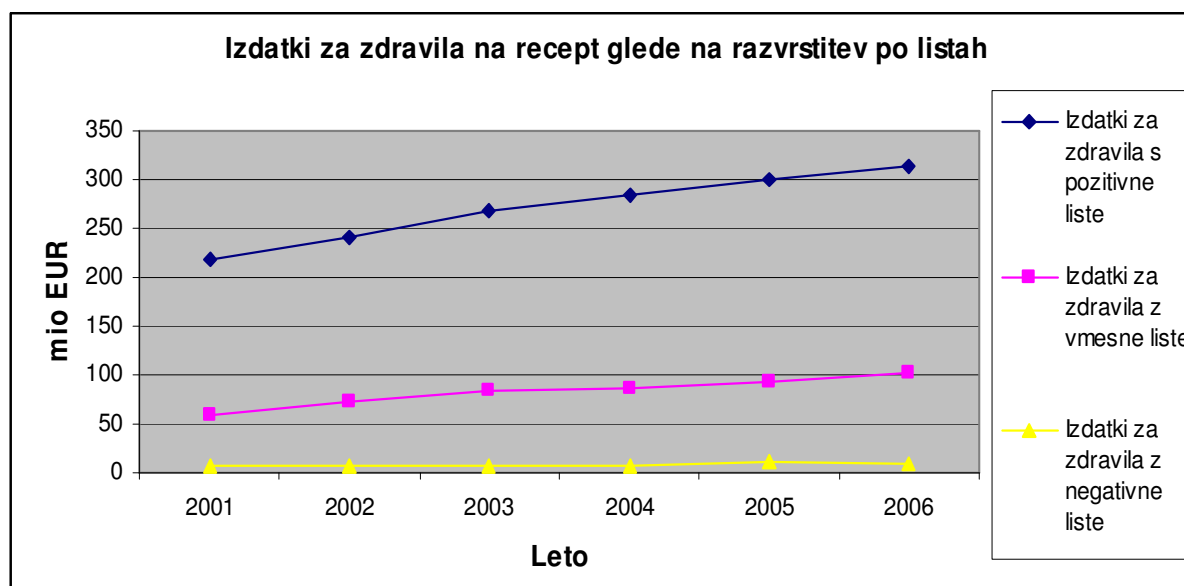
Slika 3: Načini financiranja izdatkov za zdravila v Sloveniji od leta 2001 do leta 2006



Vir: Poslovno poročilo Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, 2007.

Slika 3 prikazuje, kako hitro so med leti 2001 in 2006 rasli skupni izdatki za zdravila na recept. Opaziti je izrazit trend rasti, ki mu precej dobro sledijo izdatki za zdravila, kriti iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Manj izrazito rastejo izdatki za zdravila, ki so kriti iz naslova dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja in plačil s strani bolnikov (npr. zdravila na vmesni listi, beli recepti za zdravila na negativni listi). Iz Slike 3 je razvidno še, da večino zdravil (okrog 68 %) pacientom krije država oziroma ZZZS.

Slika 4: Izdatki za zdravila na recept glede na razvrstitev na listo zdravil, od leta 2001 do 2006



Vir: Poslovno poročilo Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, 2007.

Slika 4 prikazuje, kako so se med leti 2001 in 2006 gibal izdatki za zdravila na recept glede na razvrstitev zdravil po listah. Razvidno je, da daleč največji del predstavljajo izdatki na recept predpisanih zdravil s pozitivne liste. Le-ti znašajo približno tri četrtine vseh izdatkov. Ti imajo finančno gledano tudi največjo rast. Se je pa njihov delež izdatkov, znotraj celotnih izdatkov na recept predpisanih zdravil, nekoliko zmanjšal, in sicer s 76 na 74 %. Glede na vrednotenje po odstotkih najhitreje rastejo izdatki zdravil z vmesne liste, prav tako raste njihov delež znotraj celotnih izdatkov na recept predpisanih zdravil (21 % leta 2001, 24 % leta 2006). Izdatki za zdravila z negativne liste in njihov delež znotraj celotnih izdatkov predstavljajo zanemarljiv delež.

## 2.7 Ukrepi zoper rastoče stroške zdravil v Sloveniji

Podobno kot v ostalem razvitem svetu je tudi v Sloveniji opazen izrazit trend rasti stroškov za zdravila. Prvi ukrepi zoper omenjeni trend v Sloveniji so bili storjeni leta 2003, ko se je na tem področju zgodila prava mala revolucija. Predstavljenih je bilo več ukrepov, s katerimi so poskušali zajeziti izrazit trend rasti stroškov za zdravila. Pristop je kombinacija različnih idej, kot jih srečamo v drugih evropskih državah. Popolnega sistema, najverjetneje tudi zaradi

specifičnosti posamezne države, zaenkrat še ni, so pa različne evropske države poskušale z različnimi modeli.

Kot že omenjeno, smo v Sloveniji leta 2003 dobili sistem, ki je uvedel (Živkovič, 2007, str. 140):

- regulacijo cen zdravil,
- razvrščanje zdravil na liste,
- sistem generičnega referiranja oziroma sistem medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ) z najvišjo priznano vrednostjo (NPV) in
- sistem nadzora predpisovanja.

Regulacija cen zdravil je opredeljena s Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS, št 97/2008), ki natančneje določa in ureja regulacijo cen zdravil v Sloveniji. Pri oblikovanju cen originatorskih in generičnih zdravil se predlagatelji sklicujejo na cene teh zdravil v referenčnih državah: Avstriji, Nemčiji in Franciji, pri čemer uporabljajo zadnje izdane publikacije z navedbo primerjalnih cen. Osnova za izračun cen zdravil v Sloveniji so cene zdravil, ki bremenijo javna sredstva v navedenih primerjalnih državah. Predlagatelji lahko zaprosijo tudi za izredno dovoljeno ceno zdravila, vendar morajo za odobritev le-te predložiti oblastem farmakoekonomske podatke, ki to opravičujejo.

Razvrščanje zdravil na liste je pri zniževanju visokih stroškov za zdravila pomemben dejavnik. Glede na dejstvo, da zaradi evropske zakonodaje ni več mogoče omejevati dostopnosti zdravil, lahko z reguliranjem povračila stroškov zelo učinkovito kontroliramo stroške za zdravila. Razvrščanje zdravil na liste ureja Pravilnik o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na listo (Ur.l. RS, št. 126/2008). Že s pravilnikom o razvrščanju zdravil na liste, ki je bil v veljavi vse od leta 2001, je bila uvedena komisija za razvrščanje zdravil. Naloge komisije, ki danes deluje v okviru ZZZS, so naslednje (Ur.l. RS, št. 126/2008):

- razvrščanje novih zdravil na liste zdravil,
- določanje omejitev predpisovanja oziroma izdajanja,
- razvrščanje novih indikacij razvrščenih zdravil,
- izločanja zdravil iz pravilnika,
- razvrščanje zdravil in živil na pobudo bolnišnic ali na pobudo ZZZS in
- podajanje odgovorov na vprašanja strokovne službe ZZZS.

Sistem generičnega referiranja oziroma sistem medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ) z NPV je prav tako eden izmed mehanizmov, kako učinkoviteje nadzorovati hitro rastoče stroške za zdravila. Bistvo tega je postavitvev najnižje cene skupini zdravil (Živkovič et al., 2007, str. 23):

- na ravni učinkovine, kar imenujemo sistem medsebojno zamenljivih zdravil ali
- na ravni terapevtske indikacije, kar imenujemo sistem medsebojno primerljivih zdravil.

Sistem medsebojno zamenljivih zdravil je poznan tudi pod pojmom generična substitucija. Gre za zamenjave zdravil na podlagi izbrane učinkovine (npr. učinkovina perindopril; zaščiteno ime zdravila Perindopril Lek, Prenessa, Prexanil). Osnova je oblikovanje seznama medsebojno zamenljivih zdravil in določitev NPV. Cene zdravil se določajo dvakrat letno (junija in decembra). Predlagatelji ali njihovi zastopniki podajo predloge o višini cene svojih zdravil, kot NPV postane zdravilo z najnižjo ceno. NPV predstavlja vrednost zdravila, ki jo je ZZZZ pripravljen plačati. V kolikor je cena zdravila nad NPV, mora razliko med dejansko ceno zdravila in vrednostjo NPV doplačati pacient sam. Na listo medsebojno zamenljivih zdravil so vključena zdravila, katerih patentna zaščita se je že iztekla. Ta sistem predstavlja enega od načinov, s katerim lahko ceno zdravila čim bolj približamo mejnim stroškom (Živkovič et al., 2007, str. 23).

Seznam medsebojno primerljivih zdravil je sistem, ki deluje po enakem principu kot sistem medsebojno zamenljivih zdravil, s to razliko, da tu ne zamenjujemo na ravni učinkovine, ampak na ravni podobnih terapevtskih lastnosti (npr. zamenjave na ravni ACE inhibitorjev; perindopril, ramipril, enalapril...). Pri tovrstnem sistemu so v skupini tako originatorska kot tudi generična zdravila. Slišimo lahko veliko kritik na račun tovrstne substitucije, saj je v veliki večini primerov najcenejše generično zdravilo starejšega datuma. Tako se v primeru pripravljenosti ponudnika originatorskega zdravila cena učinkovito spusti na raven najcenejše različice v skupini, ki je praviloma generično zdravilo. S stališča zavarovalnice je tovrstna primerjava zelo zaželena, saj se cena zelo hitro spusti na raven mejnih stroškov. Vendar ta sistem lahko vpliva na sam terapevtski izid zdravljenja. Če pacient ni pripravljen doplačati dražjega zdravila, dobi cenejše generično zdravilo, ki ni nujno terapevtsko najučinkovitejše. Ta sistem proizvajalcem originatorskih zdravil praviloma ne omogoča zaračunavanja monopolnih cen in tako ne omogoča povračila investicije v raziskave in razvoj (Živkovič et al., 2007, str. 25).

Sistem nadzora predpisovanja je bil uveden z namenom, da bi zdravnikom postavili meje za predpisovanje zdravil. Glavne značilnosti sistema nadzora predpisovanja so naslednje (Ur.l. RS, št. 86/2008):

- Zdravnik lahko pri akutnih stanjih predpiše le toliko zdravil, da zadoščajo največ 10-dnevnemu zdravljenju.
- V primeru dolgotrajnega zdravljenja je ob uvedbi novega zdravila mogoče predpisati le eno, najmanjše pakiranje zdravila, oziroma količino, ki zadostuje za enomesečno zdravljenje.
- Pri kroničnih boleznih oziroma stanjih, pri katerih je potrebna dolgotrajna uporaba zdravil, se lahko predpiše količina za obdobje do treh mesecev oziroma do enega leta. V takšnih primerih pacient prejme obnovljiv recept.
- Magistralna zdravila lahko zdravnik predpiše le v količinah, ki zadostujejo največ za enomesečno zdravljenje.

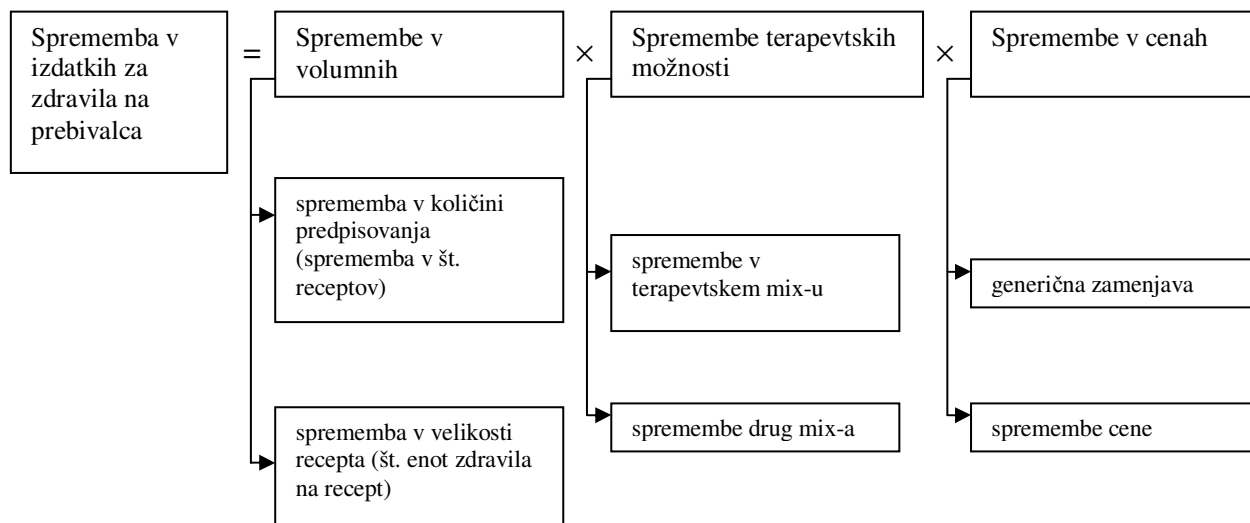
### **3 VPLIV MEDICINSKE INFLACIJE NA STROŠKE ZDRAVIL NA RECEPT**

#### **3.1 Metodologija**

Za določanje parametrov (faktorjev) stroškov za ambulantno predpisana zdravila na recept smo sledili metodologiji članka z naslovom Drug Spending in Canada (Recent trends and causes). V članku so spremembo v izdatkih za zdravila na prebivalca razdelili na posamezne segmente in pri tem uporabili naslednji algoritem (Morgan, 2004, str. 636).



Slika 5: Algoritem določanja posameznih parametrov za oceno spremembe v izdatkih za zdravila na prebivalca



Vir: S. Morgan, *Drug spending in Canada*, 2004.

Spremembe v izdatkih za zdravila na prebivalca so po Morgan-u (2004, str. 636) razdeljene na šest posameznih faktorjev, ki tvorijo tri večje skupine. Te so:

- spremembe v volumnih predpisanih zdravil,
- spremembe v cenah in
- spremembe terapevtskih možnosti.

**Spremembe v volumnih predpisanih zdravil** vključujejo tako spremembe v številu predpisanih receptov, kot tudi spremembe števila enot zdravil, predpisanih na posamezen recept. Spremembe volumnov so merjene kot stroškovno utežena povprečja spremembe števila predpisanih receptov v posamezni ATC skupini. Uteži so nujno potrebne, da zagotovijo pravilne rezultate, saj povečano predpisovanje relativno dražjih ATC skupin (npr. skupina L – zdravila za zdravljenje novotvorb in imunomodulatorji) poveča merjene volumne bolj kot podobno povečano predpisovanje relativno cenejših zdravil iz drugih ATC skupin. Povprečno število receptov bi namreč privedlo do napačne slike. Trendi gredo danes v smeri predpisovanja večjega števila receptov, a z manj enotami zdravila, kar je najverjetneje posledica prepisovanja večjih pakiranj. Sprememba v velikosti recepta je merjena kot stroškovno uteženo povprečje sprememb v številu

enot zdravila, predpisanih na posamezen recept, merjeno na ravni učinkovine, proizvoda, oziroma posamezne ATC skupine.

$$Sprememba \text{ v številu receptov} = \sqrt{\frac{BroadQ_{Rx1} \times BroadC_{Rx0}}{BroadQ_{Rx0} \times BroadC_{Rx0}} \times \frac{BroadQ_{Rx1} \times BroadC_{Rx1}}{BroadQ_{Rx0} \times BroadC_{Rx1}}} \quad (1)$$

Oznaka  $BroadQ_{Rx0}$  predstavlja število predpisanih receptov, gledano na ravni ATC 1 klasifikacije v letu 2001, medtem ko  $BroadQ_{Rx1}$  predstavlja število predpisanih receptov, gledano na ravni ATC 1 klasifikacije v letu 2006.  $BroadC_{Rx0}$  je oznaka za povprečno vrednost recepta, gledano na ravni ATC 1 klasifikacije v letu 2001,  $BroadC_{Rx1}$  pa je oznaka za povprečno vrednost recepta, gledano na ravni ATC 1 klasifikacije v letu 2006.

$$Sprememba \text{ v velikosti recepta} = \frac{\sqrt{\frac{DrugC_{Rx1} \times DrugQ_{Rx0}}{DrugC_{Rx0} \times DrugQ_{Rx0}} \times \frac{DrugC_{Rx1} \times DrugQ_{Rx1}}{DrugC_{Rx0} \times DrugQ_{Rx1}}}}{\sqrt{\frac{DrugC_{U1} \times DrugQ_{U0}}{DrugC_{U0} \times DrugQ_{U0}} \times \frac{DrugC_{U1} \times DrugQ_{U1}}{DrugC_{U0} \times DrugQ_{U1}}}} \quad (2)$$

Oznaka  $DrugC_{Rx0}$  predstavlja povprečno vrednost predpisanega recepta na ravni posamezne učinkovine v letu 2001,  $DrugC_{Rx1}$  predstavlja enako le za leto 2006.  $DrugQ_{Rx0}$  predstavlja število predpisanih receptov, na ravni posamezne učinkovine za leto 2001, za  $DrugQ_{Rx1}$  velja enako, le da se nanaša na leto 2006.  $DrugC_{U0}$  predstavlja povprečno vrednost posamezne enote učinkovine, za  $DrugC_{U1}$  velja enako, le da se nanaša na leto 2006.  $DrugQ_{U0}$  predstavlja število posameznih enot učinkovine v letu 2001, za  $DrugQ_{U1}$  velja enako, le da se nanaša na leto 2006.

**Spremembe v cenah zdravil** direktno vplivajo na izdatke za posamezno zdravilo. Le-te lahko razdelimo na dva faktorja. Prvi je neposredno spreminjanje cene zdravila, drugi predstavlja generično substitucijo, pri čemer gre za zamenjavo za »cenejšo« generično paralelo. Zamenjave naj bi zmanjševale stroške zdravljenja, pri čemer se ne bi spremenila učinkovina, s katero zdravimo. Prvega izračunavamo kot stroškovno uteženo povprečje sprememb v cenah zdravil na ravni zdravila. Drugega merimo kot stroškovno uteženo povprečje sprememb v tržnem deležu generičnih zdravil.

$$Spremembe \text{ cene zdravil} = \sqrt{\frac{Pr \text{ oduct}C_{U1} \times Pr \text{ oduct}Q_{U0}}{Pr \text{ oduct}C_{U0} \times Pr \text{ oduct}Q_{U0}} \times \frac{Pr \text{ oduct}C_{U1} \times Pr \text{ oduct}Q_{U1}}{Pr \text{ oduct}C_{U0} \times Pr \text{ oduct}Q_{U1}}} \quad (3)$$

$ProductC_{U0}$  predstavlja vrednost enote zdravila (ceno zdravila) v letu 2001, za  $ProductC_{U1}$  velja enako, le da se nanaša na leto 2006.  $ProductQ_{U0}$  ( $ProductQ_{U1}$ ) je število enot posameznega proizvoda-zdravila v letu 2001 (2006).

$$Generična\ zamenjava = \frac{\sqrt{\frac{DrugC_{U1} \times DrugQ_{U0}}{DrugC_{U0} \times DrugQ_{U0}} \times \frac{DrugC_{U1} \times DrugQ_{U1}}{DrugC_{U0} \times DrugQ_{U1}}}}{\sqrt{\frac{Pr\ oductC_{U1} \times Pr\ oductQ_{U0}}{Pr\ oductC_{U0} \times Pr\ oductQ_{U0}} \times \frac{Pr\ oductC_{U1} \times Pr\ oductQ_{U1}}{Pr\ oductC_{U0} \times Pr\ oductQ_{U1}}}} \quad (4)$$

$DrugC_{U0}$  predstavlja povprečno vrednost posamezne enote učinkovine v letu 2001, za  $DrugC_{U1}$  velja enako, le da se nanaša na leto 2006.  $DrugQ_{U0}$  predstavlja povprečno število posameznih enot učinkovine v letu 2001, za  $DrugQ_{U1}$  velja enako, le da se nanaša na leto 2006.  $ProductC_{U0}$  predstavlja vrednost enote zdravila (ceno zdravila) v letu 2001, za  $ProductC_{U1}$  velja enako, le da se nanaša na leto 2006.  $ProductQ_{U0}$  ( $ProductQ_{U1}$ ) je število enot posameznega proizvoda-zdravila v letu 2001 (2006).

**Spremembe v terapevtskih možnostih** vplivajo na izdatke preko sprememb v izbiri posamezne terapevtske skupine. Le-te lahko predstavljajo spremembe v izbiri posamezne terapevtske skupine (terapevtski mix) ali pa spremembe v izbrani učinkovini znotraj terapevtske skupine (drug mix). Spremembe v izbiri posamezne terapevtske skupine merimo kot stroškovno uteženo povprečje sprememb v ceni recepta znotraj posamezne ATC skupine. Kot primer lahko pri zdravljenju hipertenzije navedemo zamenjavo učinkovine enalapрила z učinkovino amlodipinom. V tem primeru gre za zamenjavo tako učinkovine kot tudi skupine zdravil (zamenjava ACE inhibitorja za kalcijev antagonist). Spremembe v drug mix-u merimo kot stroškovno uteženo povprečje sprememb cene recepta znotraj posameznih terapevtskih skupin. Primer je zamenjava enalapрила s perindoprilom, pri čemer gre za zamenjavo učinkovine, medtem ko ostaja skupina ACE inhibitorjev ista.

*Spremembe v terapevtskem mix-u =*

$$\frac{\sqrt{\frac{BroadC_{Rx1} \times BroadQ_{Rx0}}{BroadC_{Rx0} \times BroadQ_{Rx0}} \times \frac{BroadC_{Rx1} \times BroadQ_{Rx1}}{BroadC_{Rx0} \times BroadQ_{Rx1}}}}{\sqrt{\frac{NarrowC_{Rx1} \times NarrowQ_{Rx0}}{NarrowC_{Rx0} \times NarrowQ_{Rx0}} \times \frac{NarrowC_{Rx1} \times NarrowQ_{Rx1}}{NarrowC_{Rx0} \times NarrowQ_{Rx1}}}} \quad (5)$$

Oznaka  $BroadQ_{Rx0}$  predstavlja število predpisanih receptov, gledano na ravni ATC 1 klasifikacije v letu 2001, medtem ko  $BroadQ_{Rx1}$  predstavlja število predpisanih receptov, gledano na ravni ATC 1 klasifikacije v letu 2006.  $BroadC_{Rx0}$  je oznaka za povprečno vrednost recepta, gledano na ravni ATC 1 klasifikacije v letu 2001,  $BroadC_{Rx1}$  pa je oznaka za povprečno vrednost recepta, gledano na ravni ATC 1 klasifikacije v letu 2006. Oznaka  $NarrowQ_{Rx0}$  predstavlja število predpisanih receptov, gledano na ravni ATC 2 klasifikacije v letu 2001, medtem ko  $NarrowQ_{Rx1}$  predstavlja število predpisanih receptov, gledano na ravni ATC 2 klasifikacije v letu 2006.  $NarrowC_{Rx0}$  je oznaka za povprečno vrednost recepta, gledano na ravni ATC 2 klasifikacije v letu 2001,  $NarrowC_{Rx1}$  pa je oznaka za povprečno vrednost recepta, gledano na ravni ATC 2 klasifikacije v letu 2006.

*Spremembe drug mix-a=*

$$\sqrt{\frac{NarrowC_{Rx1} \times NarrowQ_{Rx0} \times NarrowC_{Rx1} \times NarrowQ_{Rx1}}{NarrowC_{Rx0} \times NarrowQ_{Rx0} \times NarrowC_{Rx0} \times BroadQ_{Rx1}}} \times \sqrt{\frac{DrugC_{Rx1} \times DrugQ_{Rx0} \times DrugC_{Rx1} \times DrugQ_{Rx1}}{DrugC_{Rx0} \times DrugQ_{Rx0} \times DrugC_{Rx0} \times DrugQ_{Rx1}}} \quad (6)$$

Oznaka  $NarrowQ_{Rx0}$  predstavlja število predpisanih receptov, gledano na ravni ATC 2 klasifikacije v letu 2001, medtem ko  $NarrowQ_{Rx1}$  predstavlja število predpisanih receptov, gledano na ravni ATC 2 klasifikacije v letu 2006.  $NarrowC_{Rx0}$  je oznaka za povprečno vrednost recepta, gledano na ravni ATC 2 klasifikacije v letu 2001,  $NarrowC_{Rx1}$  pa je oznaka za povprečno vrednost recepta, gledano na ravni ATC 2 klasifikacije v letu 2006. Oznaka  $DrugC_{Rx0}$  predstavlja vrednost predpisanih receptov na ravni posamezne učinkovine v letu 2001,  $DrugC_{Rx1}$  predstavlja enako le za leto 2006.  $DrugQ_{Rx0}$  predstavlja število predpisanih receptov, na ravni posamezne učinkovine za leto 2001, za  $DrugQ_{Rx1}$  velja enako, le da se nanaša na leto 2006.

Medicinsko inflacijo na področju zdravil predstavljata faktor sprememb v cenah zdravil in faktor spremembe terapevtskih možnosti. Inflacijo na splošno opredelimo kot rast ravni cen. Če gre za rast cen na področju zdravil, potem je to lahko faktor medicinske inflacije na področju zdravil. Spremembe terapevtskih možnosti predstavljajo izbiro posamezne terapevtske skupine. V kolikor gre za pozitiven doprinos faktorja sprememb terapevtskih možnosti k celokupnemu povečanju stroškov za zdravila, potem gre najverjetneje za zamenjevanje cenejših zdravil z dražjimi. To se kaže v rasti cene terapije in jo lahko označimo kot medicinska inflacija na področju zdravil (Morgan, 2004, str. 638).

## 3.2 Podatki

Podatke o izdanih receptih pošiljajo lekarne po navodilih ZZZS in IVZ (Inštitut za varovanje zdravja) mesečno na ZZZS. Zbirajo se podatki o vrsti zdravila, o bolniku, ki mu je zdravilo predpisano, o zdravniku, ki je zdravilo predpisal ter o vrsti in enoti zavarovanja. Bazo podatkov o porabi zdravil, izdanih na recept, oblikujejo na podlagi števila in vrednosti predpisanih receptov. V Sloveniji poznamo dve vrsti receptnih obrazcev. Zelene receptne obrazce izdaja ZZZS. Zdravila, predpisana na t.i. zeleni recept, se krijejo iz naslova obveznega zdravstvenega zavarovanja ter jih lekarnam plačuje ZZZS. Drugo vrsto receptnih obrazcev predstavljajo beli receptni obrazci in jih izdaja IVZ. Na beli recept lahko zdravnik predpiše zdravilo v primeru, ko zdravilo ni razvrščeno na pozitivno ali vmesno listo, v primeru, da bolnik nima sklenjenega zdravstvenega zavarovanja ali v primeru, da lečeči zdravnik nima koncesije. Obstajajo primeri, ko lahko zdravnik enemu bolniku isto zdravilo predpiše na zelen receptni obrazec, drugemu bolniku z enakim statusom zdravstvenega zavarovanja pa na bel receptni obrazec. To se lahko zgodi v primeru različne indikacije, oziroma v primeru omejitve predpisovanja, določene s strani ZZZS (Pečar Čad et al., 2005, str. 6). Omejitev predpisovanja se lahko nanaša na populacijsko skupino (npr. otroci, starejši), indikacijsko področje (npr. prepoved predpisovanja amoksicilin klavulanske kisline za zdravljenje angine, šena, škrlatinke in impetiga), stopnjo izraženosti bolezni ali pa na specialnost zdravnika specialista (infektolog, urolog)...

Podatke o predpisanih zdravilih na recept v Republiki Sloveniji za analizo smo pridobili od Inštituta za varovanje zdravja (IVZ), pri čemer so bili pridobljeni podatki razdeljeni po ATC klasifikaciji. Podatki so pridobljeni iz periodike Ambulantno predpisovanje zdravil v Sloveniji po ATC klasifikaciji v letu 2001 in enake publikacije, ki se nanaša na leto 2006. Vsi podatki, ki smo jih uporabili pri izračunavanju faktorjev, so prikazani na prebivalca. Upoštevali smo, da je bilo leta 2001 v Sloveniji uradno 1.992.035 prebivalcev, leta 2006 pa 2.008.516. Na ta način smo zanemarili vpliv povečanega števila prebivalcev na povečano porabo na recept predpisanih zdravil v Sloveniji.

*Tabela 2: Prikaz osnovnih podatkov o: številu receptov, odstotnem deležu v celotnem številu receptov, vrednosti zdravil, predpisanih na recept, odstotnem deležu v vrednosti receptov, povprečni vrednosti zdravil, predpisanih na posamezen recept, številu receptov na 1000 prebivalcev*

ATC skupine	Število Rp	Odstotni delež v številu Rp	Vrednost zdravil v EUR	Odstotni delež v vrednosti Rp	Povprečna vrednost na 1 Rp v EUR	Število Rp na 1000 prebivalcev
Leto 2001						
<b>Skupaj</b>	<b>12.220.339</b>	<b>100</b>	<b>276.943.102</b>	<b>100</b>	<b>23</b>	<b>6.181</b>
A	1.241.396	10,2	36.796.975	13,3	30	628
B	505.881	4,1	10.420.414	3,8	21	256
C	2.527.355	20,7	87.558.258	31,6	35	1.278
D	614.589	5,0	7.135.549	2,6	12	311
G	689.252	5,6	15.886.513	5,7	23	349
H	141.159	1,2	7.253.856	2,6	51	71
J	1.458.579	11,9	24.641.087	8,9	17	738
L	36.022	0,3	8.061.213	2,9	224	18
M	1.174.491	9,6	15.946.733	5,8	14	594
N	2.065.322	16,9	38.149.750	13,8	18	1.045
P	50.961	0,4	291.930	0,1	6	26
R	1.125.805	9,2	19.311.025	7,0	17	569
S	585.086	4,8	4.961.104	1,8	8	296
V	4.356	0,0	524.053	0,2	120	2
Leto 2006						
<b>Skupaj</b>	<b>14.373.502</b>	<b>100</b>	<b>415.839.451</b>	<b>100</b>	<b>29</b>	<b>7.156</b>
A	1.494.342	12,2	52.794.730	19,1	35	744
B	708.190	5,8	18.802.479	6,8	27	353
C	3.622.005	29,6	123.108.396	44,5	34	1.803
D	659.361	5,4	9.193.987	3,3	14	328
G	1.010.086	8,3	26.396.148	9,5	26	503
H	201.064	1,6	6.472.250	2,3	32	100
J	1.236.860	10,1	21.346.407	7,7	17	616
L	63.992	0,5	30.399.074	11,0	475	32
M	1.255.144	10,3	22.978.664	8,3	18	625
N	2.562.058	21,0	70.255.588	25,4	27	1.276
P	41.951	0,3	251.168	0,1	6	21
R	968.272	7,9	26.053.751	9,4	27	482
S	544.940	4,5	6.439.384	2,3	12	271
V	5.237	0,0	1.347.242	0,5	257	3

### 3.3 Izračuni in prikaz izračuna za ATC V skupino

Osnovni podatki, ki smo jih dobili od IVZ, so vsebovali podatke o številu receptov, vrednosti receptov (v tolarjih in eurih) ter številu omotov po ATC 1, ATC 2 in ATC 5 klasifikaciji. Najprej smo podatke za leto 2001, ki so bili še v slovenskih tolarjih, pretvorili v vrednosti v evrih. Postopek je enostaven, saj smo vrednosti preprosto delili z 239,64. Da smo se izognili vplivu povečanja prebivalstva, smo podatke o vrednosti zdravil delili z uradnim številom prebivalcev Slovenije, ustrezno glede na leto. Iz podatkov smo nato lahko izračunali vse potrebne parametre, ki smo jih nato vstavljali v formule iz prejšnjega poglavja. Bazno leto so predstavljali podatki za leto 2001, kot primerjavo smo uporabili podatke za leto 2006.

Tabela 3: Prikaz izračuna spremembe stroškov na prebivalca za zdravila ATC V skupine

Leto	Vrednost zdravil v 1000 SIT	Vrednost zdravil v EUR	Uradno število prebivalcev	Vrednost zdravil v EUR/prebivalca
2001	125.584	524.053	1.992.035	0,2631
2006	322.853	1.347.242	2.008.516	0,6708

#### 3.3.1 Izračun spremembe v volumnih predpisanih zdravil ter primer izračuna za ATC V skupino

Spremembe v volumnih predpisanih zdravil sestavljata naslednja faktorja:

- sprememba v številu receptov in
- sprememba v velikosti recepta.

Parameter sprememb v številu receptov (količina predpisovanja) smo izračunali po naslednji formuli:

$$\text{Sprememba v številu receptov} = \sqrt{\frac{\text{Broad}Q_{Rx1} \times \text{Broad}C_{Rx0}}{\text{Broad}Q_{Rx0} \times \text{Broad}C_{Rx0}} \times \frac{\text{Broad}Q_{Rx1} \times \text{Broad}C_{Rx1}}{\text{Broad}Q_{Rx0} \times \text{Broad}C_{Rx1}}} \quad (1)$$

Za izračun parametra spremembe v številu receptov (količina predpisovanja) smo potrebovali podatke o številu receptov za posamezne skupine ATC 1 klasifikacije ter podatke o povprečni vrednosti recepta posamezne ATC 1 skupine. Povprečno vrednost recepta za posamezno ATC 1

skupino smo dobili tako, da smo delili vrednost predpisanih zdravil na prebivalca posamezne ATC 1 skupine s številom predpisanih receptov taiste ATC 1 skupine.

*Tabela 4: Prikaz izračuna spremembe v številu receptov na prebivalca za zdravila ATC V skupine*

Leto	Število RP	Uradno število prebivalcev	Vrednost zdravil v EUR	Vrednost zdravil / prebivalca v EUR	Povprečna vrednost Rp / prebivalca v EUR
2001	4.356	1.992.035	524.053	0,2631	0,000060
2006	5.237	2.008.516	1.347.242	0,6708	0,000128

Broad $Q_{Rx}$  predstavlja število receptov, Broad $C_{Rx}$  pa povprečno vrednost recepta na prebivalca na ravni ATC 1 klasifikacije.

*Tabela 5: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za zdravila ATC V skupine za izračun sprememb v številu receptov*

<b>Broad<math>Q_{Rx1}</math></b>	<b>Broad<math>C_{Rx1}</math></b>	<b>Broad<math>Q_{Rx1} \times \text{Broad}C_{Rx1}</math></b>
5.237	0,00013	0,6708
<b>Broad<math>Q_{Rx0}</math></b>	<b>Broad<math>C_{Rx0}</math></b>	<b>Broad<math>Q_{Rx0} \times \text{Broad}C_{Rx0}</math></b>
4.356	0,00006	0,2631
<b>Broad<math>Q_{Rx0}</math></b>	<b>Broad<math>C_{Rx1}</math></b>	<b>Broad<math>Q_{Rx0} \times \text{Broad}C_{Rx1}</math></b>
4.356	0,00013	0,5579
<b>Broad<math>Q_{Rx1}</math></b>	<b>Broad<math>C_{Rx0}</math></b>	<b>Broad<math>Q_{Rx1} \times \text{Broad}C_{Rx0}</math></b>
5.237	0,00006	0,3163

Podatke smo nato vstavili v enačbo (1) in dobili:

$$\text{Sprememba v številu receptov} = \sqrt{\frac{0,3163}{0,2631} \times \frac{0,6708}{0,5579}} = 0,1842$$

Za izračun parametra spremembe v velikosti recepta smo uporabili naslednjo formulo:

$$\text{Sprememba v velikosti recepta} = \sqrt{\frac{\text{Drug}C_{Rx1} \times \text{Drug}Q_{Rx0}}{\text{Drug}C_{Rx0} \times \text{Drug}Q_{Rx0}} \times \frac{\text{Drug}C_{Rx1} \times \text{Drug}Q_{Rx1}}{\text{Drug}C_{Rx0} \times \text{Drug}Q_{Rx1}}} \times \sqrt{\frac{\text{Drug}C_{U1} \times \text{Drug}Q_{U0}}{\text{Drug}C_{U0} \times \text{Drug}Q_{U0}} \times \frac{\text{Drug}C_{U1} \times \text{Drug}Q_{U1}}{\text{Drug}C_{U0} \times \text{Drug}Q_{U1}}} \quad (2)$$



Pri izračunu sprememb v velikosti recepta smo za izračun parametrov v števcu potrebovali povprečno vrednost recepta in število predpisanih receptov na ravni posamezne učinkovine. Dobljene podatke smo obdelali po naslednjem postopku. Najprej smo za leto 2006 označili vse relevantne podatke za analizo na ravni posamezne učinkovine (označene krepko). V primeru, da ima ena ATC 5 skupina več paralel, oziroma jakosti, smo vrednosti na ravni učinkovine dobili s seštetjem vseh postavk iste ATC 5 skupine (npr. seštevek postavk za V06CA skupino). Nato smo izračunali vrednost predpisanih zdravil na prebivalca (celotno vrednost predpisanih zdravil v eurih delimo z uradnim številom prebivalcev) ter povprečno vrednost recepta na prebivalca, ki smo jo dobili tako, da smo vrednost zdravil na prebivalca, delili s številom receptov.

*Tabela 6: Prikaz izračuna povprečne vrednosti receptov na prebivalca za leto 2006 za zdravila ATC V skupine*

ATC	Število Rp	Vrednost zdravil v EUR	Vrednost zdravil v EUR/prebivalca	Povprečna vrednost Rp v EUR/prebivalca
V01AA20	13	2022	0,0010	0,000077
V01AA20	11	1190	0,0006	0,000054
<b>V01AA20</b>	<b>24</b>	<b>3211</b>	<b>0,0016</b>	<b>0,000067</b>
<b>V03AA01</b>	<b>41</b>	<b>1252</b>	<b>0,0006</b>	<b>0,000015</b>
<b>V03AB25</b>	<b>2</b>	<b>199</b>	<b>0,0001</b>	<b>0,000049</b>
<b>V03AE01</b>	<b>857</b>	<b>39677</b>	<b>0,0198</b>	<b>0,000023</b>
<b>V03AE02</b>	<b>1728</b>	<b>658607</b>	<b>0,3279</b>	<b>0,000190</b>
V06CA	16	13188	0,0066	0,000410
V06CA	23	33599	0,0167	0,000727
V06CA	89	120573	0,0600	0,000675
V06CA	26	40929	0,0204	0,000784
V06CA	39	74281	0,0370	0,000948
V06CA	130	57337	0,0285	0,000220
V06CA	466	60899	0,0303	0,000065
V06CA	1521	216214	0,1076	0,000071
<b>V06CA</b>	<b>2310</b>	<b>617020</b>	<b>0,3072</b>	<b>0,000133</b>
<b>V06D</b>	<b>168</b>	<b>26062</b>	<b>0,0130</b>	<b>0,000077</b>
V07AB	18	265	0,0001	0,000007
V07AB	1	4	0,0000	0,000002
V07AB	84	800	0,0004	0,000005
<b>V07AB</b>	<b>103</b>	<b>1068</b>	<b>0,0005</b>	<b>0,000005</b>

Tako dobljeni krepko označeni podatki predstavljajo povprečno vrednost recepta na ravni učinkovine  $DrugC_{RxI}$  in število predpisanih receptov na ravni učinkovine  $DrugQ_{RxI}$ .

Tabela 7: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v velikosti recepta za leto 2006 za zdravila ATC V skupine

ATC	DrugQ <sub>Rx1</sub>	DrugC <sub>Rx1</sub>	DrugQ <sub>Rx1</sub> xDrugC <sub>Rx1</sub>
V01AA21	24	0,000067	0,00160
V03AA01	41	0,000015	0,00062
V03AB25	2	0,000049	0,00010
V03AE01	857	0,000023	0,01975
V03AE02	1728	0,000190	0,32791
V06CA	2310	0,000133	0,30720
V06D	168	0,000077	0,01298
V07AB	103	0,000005	0,00053
<b>Seštevek</b>			<b>0,6707</b>

Enako smo naredili za leto 2001 ter tako dobili DrugC<sub>Rx0</sub> in DrugQ<sub>Rx0</sub> (označeni krepko).

Tabela 8: Prikaz izračuna povprečne vrednosti receptov na prebivalca za leto 2001 za zdravila ATC V skupine

ATC	DrugQ <sub>Rx0</sub>	Vrednost Rp v EUR	Vrednost Rp v EUR/prebivalca	DrugC <sub>Rx0</sub>
V03AA01	381	10659	0,0054	0,000014
V03AA01	2	98	0,0000	0,000025
<b>V03AA02</b>	<b>383</b>	<b>10757</b>	<b>0,0054</b>	<b>0,000014</b>
<b>V03AB15</b>	<b>1</b>	<b>29</b>	<b>0,0000</b>	<b>0,000014</b>
<b>V03AB21</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>0,0000</b>	<b>0,000001</b>
<b>V03AB25</b>	<b>113</b>	<b>844</b>	<b>0,0004</b>	<b>0,000004</b>
<b>V03AE01</b>	<b>457</b>	<b>37798</b>	<b>0,0190</b>	<b>0,000042</b>
<b>V03AF03</b>	<b>1</b>	<b>54</b>	<b>0,0000</b>	<b>0,000027</b>
V06CA	18	6206	0,0031	0,000173
V06CA	224	156526	0,0786	0,000351
V06CA	110	92421	0,0464	0,000422
V06CA	1985	202293	0,1016	0,000051
<b>V06CA</b>	<b>2337</b>	<b>457446</b>	<b>0,2296</b>	<b>0,000098</b>
V07AB	842	12434	0,0062	0,000007
V07AB	1	65	0,0000	0,000033
<b>V07AB</b>	<b>843</b>	<b>12499</b>	<b>0,0063</b>	<b>0,000007</b>

»se nadaljuje«

»nadaljevanje«

ATC	$DrugQ_{Rx0}$	Vrednost Rp v EUR	Vrednost Rp v EUR/prebivalca	$DrugC_{Rx0}$
V07AC	1	3	0,0000	0,000001
V07AC	1	7	0,0000	0,000003
V07AC	18	1249	0,0006	0,000035
V07AC	29	609	0,0003	0,000011
V07AC	3	1280	0,0006	0,000214
V07AC	15	556	0,0003	0,000019
<b>V07AC</b>	<b>67</b>	<b>3702</b>	<b>0,0019</b>	<b>0,000028</b>
<b>V08AB04</b>	<b>62</b>	<b>137</b>	<b>0,0001</b>	<b>0,000001</b>
<b>V08BA01</b>	<b>27</b>	<b>112</b>	<b>0,0001</b>	<b>0,000002</b>
<b>V08CA01</b>	<b>3</b>	<b>276</b>	<b>0,0001</b>	<b>0,000046</b>
<b>V08DA02</b>	<b>61</b>	<b>398</b>	<b>0,0002</b>	<b>0,000003</b>

Tabela 9: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v velikosti recepta za leto 2001 za zdravila ATC V skupine

ATC	$DrugQ_{Rx0}$	$DrugC_{Rx0}$	$DrugQ_{Rx0} \times DrugC_{Rx0}$
V03AA02	383	0,000014	0,00540
V03AB15	1	0,000014	0,00001
V03AB21	1	0,000001	0,00000
V03AB25	113	0,000004	0,00042
V03AE01	457	0,000042	0,01897
V03AF03	1	0,000027	0,00003
V06CA	2337	0,000098	0,22964
V07AB	843	0,000007	0,00627
V07AC	3752	0,000028	0,10407
V08AB04	62	0,000001	0,00007
V08BA01	27	0,000002	0,00006
V08CA01	3	0,000046	0,00014
V08DA02	61	0,000003	0,00020
<b>Seštevek</b>			<b>0,2608</b>

Da smo dobili kombinacijo podatkov ( $DrugC_{Rx0} \times DrugQ_{Rx1}$  in  $DrugC_{Rx1} \times DrugQ_{Rx0}$ ), smo morali upoštevati samo učinkovine, ki so bile predpisane tako v letu 2001 kot tudi v 2006. Na trgu zdravil je namreč nekaj povsem običajnega, da se starejše učinkovine ukinjajo, hkrati se pojavljajo nove učinkovine.

Tabela 10: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v velikosti recepta za leti 2001 in 2006 za zdravila ATC V skupin

ATC	DrugQ <sub>Rx0</sub>	DrugC <sub>Rx1</sub>	DrugQ <sub>Rx0</sub> xDrugC <sub>Rx1</sub>
V03AA01	383	0,000015	0,00582
V03AB25	113	0,000049	0,00559
V03AE01	457	0,000023	0,01053
V06CA	2337	0,000133	0,31079
V07AB	843	0,000005	0,00435
<b>Seštevek</b>			<b>0,3371</b>
ATC	DrugQ <sub>Rx1</sub>	DrugC <sub>Rx0</sub>	DrugQ <sub>Rx1</sub> xDrugC <sub>Rx0</sub>
V03AA01	41	0,000014	0,00058
V03AB25	2	0,000004	0,00001
V03AE01	857	0,000042	0,03558
V06CA	2310	0,000098	0,22698
V07AB	103	0,000007	0,00077
<b>Seštevek</b>			<b>0,2639</b>

Za izračun imenovalca smo potrebovali povprečno vrednost (ceno) posamezne enote - omota posamezne učinkovine -  $DrugC_U$  in število omotov posamezne učinkovine -  $DrugQ_U$ . Vrednosti smo dobili tako, da smo uporabili podatke ATC 5 klasifikacije, pri čemer smo najprej označili vse relevantne podatke za analizo na ravni posamezne učinkovine (označene krepko). V primeru, da ima ena ATC 5 skupina več paralel oziroma jakosti, smo vrednosti na ravni učinkovine dobili s seštetjem vseh postavk iste ATC 5 skupine. Nato smo izračunali vrednost predpisanih zdravil na prebivalca (vrednost predpisanih zdravil delimo z uradnim številom prebivalcev) ter povprečno vrednost omota zdravila na prebivalca, ki smo jo dobili tako, da smo vrednost zdravil na prebivalca, delili s številom omotov.

Tabela 11: Prikaz izračuna povprečne vrednosti zdravil na prebivalca in povprečno ceno omota zdravil na prebivalca za leto 2006 za zdravila ATC V skupine

ATC	Število omotov	Vrednost zdravil v EUR	Vrednost zdravil/prebivalca	Povprečna cena omota/prebivalca
V01AA20	21	2022	0,0010	0,000048
V01AA20	11	1190	0,0006	0,000054
<b>V01AA20</b>	<b>32</b>	<b>3211</b>	<b>0,0016</b>	<b>0,000050</b>
<b>V03AA01</b>	<b>48</b>	<b>1252</b>	<b>0,0006</b>	<b>0,000013</b>
<b>V03AB25</b>	<b>4</b>	<b>199</b>	<b>0,0001</b>	<b>0,000025</b>
<b>V03AE01</b>	<b>1224</b>	<b>39677</b>	<b>0,0198</b>	<b>0,000016</b>
<b>V03AE02</b>	<b>2844</b>	<b>658607</b>	<b>0,3279</b>	<b>0,000115</b>
V06CA	104	13188	0,0066	0,000063
V06CA	251	33599	0,0167	0,000067
V06CA	891	120573	0,0600	0,000067
V06CA	300	40929	0,0204	0,000068
V06CA	533	74281	0,0370	0,000069
V06CA	1356	57337	0,0285	0,000021
V06CA	5145	60899	0,0303	0,000006
V06CA	18253	216214	0,1076	0,000006
<b>V06CA</b>	<b>26833</b>	<b>617020</b>	<b>0,3072</b>	<b>0,000011</b>
<b>V06D</b>	<b>1841</b>	<b>26062</b>	<b>0,0130</b>	<b>0,000007</b>
V07AB	22	265	0,0001	0,000006
V07AB	10	4	0,0000	0,000000
V07AB	144	800	0,0004	0,000003
<b>V07AB</b>	<b>176</b>	<b>1068</b>	<b>0,0005</b>	<b>0,000003</b>

Krepko označeno število omotov predstavlja  $DrugQ_{U1}$ , medtem ko krepko označena povprečna cena omota/prebivalca predstavlja  $DrugC_{U1}$ .

Tabela 12: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v velikosti recepta za leto 2006 za zdravila ATC V skupine

ATC	$DrugQ_{U1}$	$DrugC_{U1}$	$DrugQ_{U1} \times DrugC_{U1}$
V01AA20	32	0,000050	0,0016
V03AA01	48	0,000013	0,0006
V03AB25	4	0,000025	0,0001
V03AE01	1224	0,000016	0,0198
V03AE02	2844	0,000115	0,3279
V06CA	26833	0,000011	0,3072
V06D	1841	0,000007	0,0130
V07AB	176	0,000003	0,0005
<b>Seštevki</b>			<b>0,6707</b>

Enako smo naredili za leto 2001 ter tako dobili  $DrugQ_{U0}$  in  $DrugC_{U0}$ .

Tabela 13: Prikaz izračuna povprečne vrednosti zdravil na prebivalca in povprečno ceno omota zdravil na prebivalca za leto 2001 za zdravila ATC V skupine

ATC	Število omotov	Vrednost zdravil v EUR	Vrednost zdravil/prebivalca	Cena omota/prebivalca
V03AA01	541	10659	0,0054	0,000010
V03AA01	4	98	0,0000	0,000012
<b>V03AA01</b>	<b>545</b>	<b>10757</b>	<b>0,0054</b>	<b>0,000010</b>
<b>V03AB15</b>	<b>5</b>	<b>29</b>	<b>0,0000</b>	<b>0,000003</b>
<b>V03AB21</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>0,0000</b>	<b>0,000001</b>
<b>V03AB25</b>	<b>326</b>	<b>844</b>	<b>0,0004</b>	<b>0,000001</b>
<b>V03AE01</b>	<b>719</b>	<b>37798</b>	<b>0,0190</b>	<b>0,000026</b>
<b>V03AF03</b>	<b>4</b>	<b>54</b>	<b>0,0000</b>	<b>0,000007</b>
V06CA	80	6206	0,0031	0,000039
V06CA	1755	156526	0,0786	0,000045
V06CA	959	92421	0,0464	0,000048
V06CA	23647	202293	0,1016	0,000004
<b>V06CA</b>	<b>26441</b>	<b>457446</b>	<b>0,2296</b>	<b>0,000009</b>
V07AB	1526	12434	0,0062	0,000004
V07AB	12	65	0,0000	0,000003
<b>V07AB</b>	<b>1538</b>	<b>12499</b>	<b>0,0063</b>	<b>0,000004</b>
V07AC	2	3	0,0000	0,000001
V07AC	3	7	0,0000	0,000001
V07AC	33	1249	0,0006	0,000019
V07AC	61	609	0,0003	0,000005
V07AC	10	1280	0,0006	0,000064
V07AC	37	556	0,0003	0,000008
<b>V07AC</b>	<b>146</b>	<b>3702</b>	<b>0,0019</b>	<b>0,000013</b>
<b>V08AB04</b>	<b>183</b>	<b>137</b>	<b>0,0001</b>	<b>0,000000</b>
<b>V08BA01</b>	<b>30</b>	<b>112</b>	<b>0,0001</b>	<b>0,000002</b>
<b>V08CA01</b>	<b>13</b>	<b>276</b>	<b>0,0001</b>	<b>0,000011</b>
<b>V08DA02</b>	<b>137</b>	<b>398</b>	<b>0,0002</b>	<b>0,000001</b>

Tabela 14: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v velikosti recepta za leto 2001 za zdravila ATC V skupine

ATC	DrugQ <sub>U0</sub>	DrugC <sub>U0</sub>	DrugQ <sub>U0</sub> xDrugC <sub>U0</sub>
V03AA01	545	0,000010	0,0054
V03AB15	5	0,000003	0,0000
V03AB21	1	0,000001	0,0000
V03AB25	326	0,000001	0,0004
V03AE01	719	0,000026	0,0190
V03AF03	4	0,000007	0,0000
V06CA	26441	0,000009	0,2296
V07AB	1538	0,000004	0,0063
V07AC	146	0,000013	0,0019
V08AB04	183	0,000000	0,0001
V08BA01	30	0,000002	0,0001
V08CA01	13	0,000011	0,0001
V08DA02	137	0,000001	0,0002
<b>Seštevek</b>			<b>0,2631</b>

Kot že omenjeno, smo za kombinacijo podatkov ( $DrugC_{U0} \times DrugQ_{U1}$  in  $DrugC_{U1} \times DrugQ_{U0}$ ) upoštevali samo učinkovine, ki so bile predpisane tako v letu 2001 kot tudi v 2006, ter dobili naslednje:

Tabela 15: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v velikosti recepta za leti 2001 in 2006 za zdravila ATC V skupine

ATC	DrugQ <sub>U1</sub>	DrugC <sub>U0</sub>	DrugQ <sub>U1</sub> xDrugC <sub>U0</sub>
V03AA01	48	0,000010	0,0005
V03AB25	4	0,000001	0,0000
V03AE01	1224	0,000026	0,0323
V06CA	26833	0,000009	0,2330
V07AB	176	0,000004	0,0007
<b>Seštevek</b>			<b>0,2665</b>
ATC	DrugQ <sub>U0</sub>	DrugC <sub>U1</sub>	DrugQ <sub>U0</sub> xDrugC <sub>U1</sub>
V03AA01	545	0,000050	0,0272
V03AB25	326	0,000025	0,0081
V03AE01	719	0,000016	0,0116
V06CA	26441	0,000011	0,3027
V07AB	1538	0,000003	0,0046
<b>Seštevek</b>			<b>0,3543</b>

Krepko označene seštevke smo nato vnesli v enačbo številka 7 in dobili naslednje:

$$\text{Sprememba v velikosti recepta} = \frac{\sqrt{\frac{0,3371}{0,2608} \times \frac{0,6707}{0,2639}}}{\sqrt{\frac{0,3543}{0,2631} \times \frac{0,6707}{0,2665}}} = 0,9847$$

### 3.3.2 Izračun spremembe v terapevtskih možnostih ter prikaz izračuna za zdravila ATC V skupine

Spremembe terapevtskih možnosti sestavljata dva faktorja in sicer:

- spremembe v terapevtskem mix-u in
- spremembe drug mix-a.

Prvega smo računali po naslednji formuli:

$$\text{Spremembe v terapevtskem mix-u} = \frac{\sqrt{\frac{\text{Broad}C_{Rx1} \times \text{Broad}Q_{Rx0}}{\text{Broad}C_{Rx0} \times \text{Broad}Q_{Rx0}} \times \frac{\text{Broad}C_{Rx1} \times \text{Broad}Q_{Rx1}}{\text{Broad}C_{Rx0} \times \text{Broad}Q_{Rx1}}}}{\sqrt{\frac{\text{Narrow}C_{Rx1} \times \text{Narrow}Q_{Rx0}}{\text{Narrow}C_{Rx0} \times \text{Narrow}Q_{Rx0}} \times \frac{\text{Narrow}C_{Rx1} \times \text{Narrow}Q_{Rx1}}{\text{Narrow}C_{Rx0} \times \text{Narrow}Q_{Rx1}}}} \quad (5)$$

Spremembe v terapevtskem mix-u so od nas zahtevale, da smo uporabili tako podatke ATC 1 kot tudi ATC 2 klasifikacije. Za števec smo uporabili podatke ATC 1 klasifikacije, za imenovalce ATC 2 klasifikacijo.

Podatke, potrebne za izračun števca, smo pridobili že v predhodni analizi sprememb v količini predpisovanja, tako da smo podatke enostavno vstavili v formulo.

Za izraz v imenovalcu smo uporabili podatke o številu predpisanih receptov in vrednosti predpisanih zdravil, gledano na ravni ATC 2 klasifikacije za leti 2001 in 2006.



Tabela 16: Prikaz izračuna povprečne vrednosti recepta ATC 2 klasifikacije na prebivalca za leto 2006 za zdravila ATC V skupine

ATC 2 klasifikacija	Število RP	Vrednost zdravil v EUR	Vrednost zdravil v EUR / prebivalca	Povprečna vrednost Rp v EUR / prebivalca
01	24	3213	0,0016	0,00007
03	2632	699876	0,3485	0,00013
06	2478	643081	0,3202	0,00013
07	103	1068	0,0005	0,00001

Pri tem je  $NarrowQ_{RxI}$  število predpisanih receptov,  $NarrowC_{RxI}$  pa povprečna cena recepta na prebivalca v letu 2006 na ravni ATC 2 klasifikacije. Le to smo dobili tako, da smo vrednost zdravil na prebivalca, delili s številom receptov.

Tabela 17: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v terapevtskem mix-u za leto 2006 za zdravila ATC V skupine

ATC 2	$NarrowQ_{RxI}$	$NarrowC_{RxI}$	$NarrowQ_{RxI} \times NarrowC_{RxI}$
01	24	0,00007	0,00160
03	2632	0,00013	0,34846
06	2478	0,00013	0,32018
07	103	0,00001	0,00053
<b>Seštevek</b>			<b>0,6708</b>

Enako smo naredili za leto 2001.

Tabela 18: Prikaz izračuna povprečne vrednosti recepta ATC 2 klasifikacije na prebivalca za leto 2001 za zdravila ATC V skupine

ATC 2 klasifikacija	Število RP	Vrednost zdravil v EUR	Vrednost zdravil v EUR / prebivalca	Povprečna vrednost Rp v EUR / prebivalca
03	956	49.483	0,0248	0,00003
06	2.337	457.445	0,2296	0,00010
07	910	16.199	0,0081	0,00001
08	153	922	0,0005	0,00000

Tabela 19: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v terapevtskem mix-u za leto 2001 za zdravila ATC V skupine

ATC 2	NarrowQ <sub>Rx0</sub>	NarrowC <sub>Rx0</sub>	NarrowQ <sub>Rx0</sub> xNarrowC <sub>Rx0</sub>
03	956	0,00003	0,02484
06	2337	0,00010	0,22964
07	910	0,00001	0,00813
08	153	0,00000	0,00046
<b>Seštevek</b>			<b>0,2631</b>

Za kombinacije zahtevanih podatkov smo upoštevali samo skupine, ki so bile prisotne tako v letu 2001 kot tudi v 2006, ter dobili naslednje:

Tabela 20: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v terapevtskem mix-u za leti 2001 in 2006 za zdravila ATC V skupine

ATC 2	NarrowQ <sub>Rx1</sub>	NarrowC <sub>Rx0</sub>	NarrowQ <sub>Rx1</sub> xNarrowC <sub>Rx0</sub>
03	2632	0,00003	0,06839
06	2478	0,00010	0,24349
07	103	0,00001	0,00092
<b>Seštevek</b>			<b>0,3128</b>
ATC 2	NarrowQ <sub>Rx0</sub>	NarrowC <sub>Rx1</sub>	NarrowQ <sub>Rx0</sub> xNarrowC <sub>Rx1</sub>
03	956	0,00013	0,12657
06	2337	0,00013	0,30196
07	910	0,00001	0,00470
<b>Seštevek</b>			<b>0,4332</b>

Seštevke smo vnesli v formulo in tako dobili indeks:

$$Spremembe\ v\ terapevtskem\ mix-u = \frac{\sqrt{\frac{0,5579}{0,2631} \times \frac{0,6708}{0,3163}}}{\sqrt{\frac{0,4332}{0,2631} \times \frac{0,6708}{0,3128}}} = 1,1286$$

Drugega (spremembe drug mix-a) smo računali po formuli:

$$Spremembe\ drug\ mix-a = \frac{\sqrt{\frac{NarrowC_{Rx1} \times NarrowQ_{Rx0}}{NarrowC_{Rx0} \times NarrowQ_{Rx0}} \times \frac{NarrowC_{Rx1} \times NarrowQ_{Rx1}}{NarrowC_{Rx0} \times BroadQ_{Rx1}}}}{\sqrt{\frac{DrugC_{Rx1} \times DrugQ_{Rx0}}{DrugC_{Rx0} \times DrugQ_{Rx0}} \times \frac{DrugC_{Rx1} \times DrugQ_{Rx1}}{DrugC_{Rx0} \times DrugQ_{Rx1}}} \quad (6)$$

Za določitev faktorja spremembe drug mix-a smo potrebovali podatke, pridobljene na ravni ATC 2 (števec) kot tudi na ravni ATC 5 (imenovalec) klasifikacije. Ker smo vse zahtevane parametre že izračunali, smo jih enostavno samo vstavili v formulo.

$$\text{Spremembe drug mix-a} = \frac{\sqrt{\frac{0,4332}{0,2631} \times \frac{0,6708}{0,3128}}}{\sqrt{\frac{0,3371}{0,2608} \times \frac{0,6707}{0,2639}}} = 1,036$$

### 3.3.3 Izračun spremembe v cenah zdravil ter prikaz izračuna za zdravila ATC V skupine

Spremembe v cenah zdravil merimo z dvema faktorjema, in sicer kot:

- spremembo cene zdravila in
- generično zamenjavo.

Prvega računamo po naslednji formuli:

$$\text{Spremembe cene zdravil} = \sqrt{\frac{\text{Product}C_{U1} \times \text{Product}Q_{U0}}{\text{Product}C_{U0} \times \text{Product}Q_{U0}} \times \frac{\text{Product}C_{U1} \times \text{Product}Q_{U1}}{\text{Product}C_{U0} \times \text{Product}Q_{U1}}} \quad (3)$$

Za določitev faktorja sprememb cen zdravil smo za analizo potrebovali ceno enote (omota) zdravila -  $\text{Product}C_{U0}$  ( $\text{Product}C_{U1}$ ) in število enot posameznega zdravila  $\text{Product}Q_{U0}$  ( $\text{Product}Q_{U1}$ ) za leto 2001 (2006). Omenjeno smo dobili iz pridobljenih podatkov, tako da smo izračunali vrednost zdravil na prebivalca (vrednost predpisanih zdravil smo delili z uradnim številom prebivalcev za ustrezno leto). Dobljeni znesek smo nato delili s številom predpisanih omotov in dobili ceno posameznega omota zdravila na prebivalca.

Tabela 21: Prikaz izračuna cene omota za leto 2006 za zdravila ATC V skupine

Proizvod	Število omotov	Vrednost zdravil v EUR	Vrednost zdravil na prebivalca	Cena omota/prebivalca
Staloral podjez. pršilo viala 10 ml 2x 300 ml	21	2022	0,00101	0,00005
Staloral podjezično pršilo viala 10 ml 3x	11	1190	0,00059	0,00005
ANTABUS tbl. 50x400mg	48	1252	0,00062	0,00001
ANEXATE ampula 5x0,5mg/5ml	4	199	0,00010	0,00002
SORBISTERIT prašek 500g	1224	39677	0,01975	0,00002
RENAGEL 800 mg film.obl.tbl. 180x	2844	658607	0,32791	0,00012
PKU 1 prašek pločevinka 500g	891	120573	0,06003	0,00007
PKU 2 prašek pločevinka 500g	655	87716	0,04367	0,00007
PKU 3 prašek pločevinka 500g	533	74281	0,03698	0,00007
PREGOMIN AS prašek 400g	1356	57337	0,02855	0,00002
PREGOMIN prašek za peroral.razt.400 g	5145	60899	0,03032	0,00001
PREGOMIN prašek za peroral.razt.400 g	18253	216214	0,10765	0,00001
Novalac Allernova 400g mlečni nadomestek	1841	26062	0,01298	0,00001
Voda za injekcije Braun 500 ml	176	1068	0,00053	0,00000

Tabela 22: Prikaz izračuna cene omota za leto 2001 za zdravila ATC V skupine

Proizvod	Število omotov	Vrednost zdravil v EUR	Vrednost zdravil na prebivalca	Cena omota/prebivalca
ANTABUS TBL 50X400MG	541	10659	0,0054	0,00001
TETIDIS TBL 50X500MG	4	98	0,0000	0,00001
NARCANTI AMP 10X0,4MG/1ML	5	29	0,0000	0,00000
KALIJEV JODID TBL 30X65MG	1	2	0,0000	0,00000
ANEXATE AMP 5X0,5MG/5ML	326	844	0,0004	0,00000
SORBISTERIT PLV 500G	719	37798	0,0190	0,00003
LEUCOVORIN TBL 10X15MG	4	54	0,0000	0,00001
PKU 1 PLV PLOČEVINKA 500G	80	6206	0,0031	0,00004
PKU 2 PLV PLOČEVINKA 500G	1755	156526	0,0786	0,00004
PKU 3 PLV PLOČEVINKA 500G	959	92421	0,0464	0,00005
PREGOMIN PLV 400G	23647	202293	0,1016	0,00000
AQUA PRO INJECTIONE 500ML BRAUN	1526	12434	0,0062	0,00000
MUCOSOLVAN SOL 40ML	12	65	0,0000	0,00000
TERUFLEX BB DCD 456E 5X VR.150ML	2	3	0,0000	0,00000
KARMI KBD 450 CA DVOJNA VR.ZA KRI A5	3	7	0,0000	0,00000
KARMI KBT 350 CAP TROJNA VR.ZA KRIA5	33	1249	0,0006	0,00002
KARMI KBT 350 CSMP TROJNA VR.ZA KRI A5	61	609	0,0003	0,00001
KARMI KBT 450 CAP TROJNA VR.ZA KRI A5	10	1280	0,0006	0,00006
KARMI KBT 450 CSMP TROJNA VR.ZA KRA5	37	556	0,0003	0,00001
GASTROMIRO RAZT 100ML (61,24G/100ML)	183	137	0,0001	0,00000
PRONTOBARIO COLON PLV 400g	30	112	0,0001	0,00000
MAGNEVIST INJ STEKL 1X10ML	13	276	0,0001	0,00001
LEVIVIST 1X4G PLV+1X20ML	137	398	0,0002	0,00000

Število omotov predstavlja  $ProductQ_U$ , medtem ko je povprečna cena omota  $ProductC_{U0}$ . Tako dobimo naslednje:

*Tabela 23: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun spremembe v cenah za leto 2006 za zdravila ATC V skupine*

<b>Proizvod</b>	<b>ProductC<sub>U</sub></b> 1	<b>ProductQ<sub>U</sub></b> 1	<b>ProductC<sub>U1</sub>xProductQ</b> U1
Staloral podjezično pršilo viala 10 ml 2x 300 IR ml	0,00005	21	0,0010
Staloral podjez. prš. 10 ml 3x	0,00005	11	0,0006
ANTABUS tbl. 50x400mg	0,00001	48	0,0006
ANEXATE ampula 5x0,5mg/5ml	0,00002	4	0,0001
SORBISTERIT prašek 500g	0,00002	1224	0,0198
RENAGEL 800 mg film.obl.tbl. 180x	0,00012	2844	0,3279
PKU 1 prašek pločevinka 500g	0,00007	891	0,0600
PKU 2 prašek pločevinka 500g	0,00007	655	0,0437
PKU 3 prašek pločevinka 500g	0,00007	533	0,0370
PREGOMIN AS prašek 400g	0,00002	1356	0,0285
PREGOMIN prašek za peroral.razt.400 g	0,00001	5145	0,0303
PREGOMIN prašek za peroral.razt.400 g	0,00001	18253	0,1076
Novalac Allernova 400g mlečni nadomestek	0,00001	1841	0,0130
Voda za injekcije Braun 500 ml	0,00000	176	0,0005
<b>Seštevek</b>			<b>0,6707</b>

*Tabela 24: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun spremembe v cenah za leto 2001 za zdravila ATC V skupine*

<b>Proizvod</b>	<b>ProductC<sub>U0</sub></b>	<b>ProductQ<sub>U0</sub></b>	<b>ProductC<sub>U0</sub>xProductQ<sub>U0</sub></b>
ANTABUS TBL 50X400MG	0,00001	541	0,0054
TETIDIS TBL 50X500MG	0,00001	4	0,0000
NARCANTI AMP 10X0,4MG/1ML	0,00000	5	0,0000
KALIJEV JODID TBL 30X65MG	0,00000	1	0,0000
ANEXATE AMP 5X0,5MG/5ML	0,00000	326	0,0004
SORBISTERIT PLV 500G	0,00003	719	0,0190
LEUCOVORIN TBL 10X15MG	0,00001	4	0,0000
PKU 1 PLV PLOČEVINKA 500G	0,00004	80	0,0031
PKU 2 PLV PLOČEVINKA 500G	0,00004	1.755	0,0786
PKU 3 PLV PLOČEVINKA 500G	0,00005	959	0,0464
PREGOMIN PLV 400G	0,00000	23.647	0,1016
AQUA PRO INJECTIONE 500ML BRAUN	0,00000	1.526	0,0062
MUCOSOLVAN SOL 40ML	0,00000	12	0,0000

»se nadaljuje«

»nadaljevanje«

Proizvod	ProductC <sub>U0</sub>	ProductQ <sub>U0</sub>	ProductC <sub>U0</sub> xProductQ <sub>U0</sub>
TERUFLEX BB DCD 456E 5XDVOJNA VR.150ML	0,00000	2	0,0000
KARMI KBD 450 CA DVOJNA VR.ZA KRI A5	0,00000	3	0,0000
KARMI KBT 350 CAP TROJNA VR.ZA KRIA5	0,00002	33	0,0006
KARMI KBT 350 CSMP TROJNA VR.ZA KRI A5	0,00001	61	0,0003
KARMI KBT 450 CAP TROJNA VR.ZA KRI A5	0,00006	10	0,0006
KARMI KBT 450 CSMP TROJNA VR.ZA KRA5	0,00001	37	0,0003
GASTROMIRO RAZT 100ML (61,24G/100ML)	0,00000	183	0,0001
PRONTOBARIO COLON PLV 400g	0,00000	30	0,0001
MAGNEVIST INJ STEKL 1X10ML	0,00001	13	0,0001
LEVOVIST 1X4G PLV+1X20ML	0,00000	137	0,0002
<b>Seštevek</b>			<b>0,2631</b>

Za kombinacijo parametrov ( $ProductC_{U0} \times ProductQ_{U1}$ ) in ( $ProductC_{U1} \times ProductQ_{U0}$ ) smo upoštevali samo zdravila, ki so bila prisotna na tržišču tako v letu 2001 kot tudi v letu 2006.

Tabela 25: Prikaz izračuna zahtevanih parametrov za izračun sprememb v cenah za leti 2001 in 2006 za zdravila ATC V skupine

Proizvod	ProductC <sub>U0</sub>	ProductQ <sub>U1</sub>	ProductC <sub>U0</sub> xProductQ <sub>U1</sub>
ANTABUS tbl. 50x400mg	0,00001	48	0,0005
ANEXATE ampula 5x0,5mg/5ml	0,00000	4	0,0000
SORBISTERIT prašek 500g	0,00003	1224	0,0323
PKU 1 prašek pločevinka 500g	0,00004	891	0,0347
PKU 2 prašek pločevinka 500g	0,00004	655	0,0293
PKU 3 prašek pločevinka 500g	0,00005	533	0,0258
PREGOMIN prašek za peroral.razt.400 g	0,00000	18253	0,0784
Voda za injekcije Braun 500 ml	0,00000	176	0,0007
<b>Seštevek</b>			<b>0,2017</b>
Proizvod	ProductC <sub>U1</sub>	ProductQ <sub>U0</sub>	ProductC <sub>U1</sub> xProductQ <sub>U0</sub>
ANTABUS tbl. 50x400mg	0,00001	541	0,0070
ANEXATE ampula 5x0,5mg/5ml	0,00002	326	0,0081
SORBISTERIT prašek 500g	0,00002	719	0,0116
PKU 1 prašek pločevinka 500g	0,00007	80	0,0054
PKU 2 prašek pločevinka 500g	0,00007	1755	0,1170
PKU 3 prašek pločevinka 500g	0,00007	959	0,0665
PREGOMIN prašek za peroral.razt.400 g	0,00001	23647	0,1395
Voda za injekcije Braun 500 ml	0,00000	1526	0,0046
<b>Seštevek</b>			<b>0,3597</b>

Seštevke vnesemo v enačbo in dobimo:

$$\text{Spremembe cene zdravil} = \sqrt{\frac{0,3597}{0,2631} \times \frac{0,6707}{0,2017}} = 2,132$$

Stopnjo generične zamenjave ovrednotimo po naslednji formuli:

$$\text{Generična zamenjava} = \frac{\sqrt{\frac{\text{Drug}C_{U1} \times \text{Drug}Q_{U0}}{\text{Drug}C_{U0} \times \text{Drug}Q_{U0}} \times \frac{\text{Drug}C_{U1} \times \text{Drug}Q_{U1}}{\text{Drug}C_{U0} \times \text{Drug}Q_{U1}}}}{\sqrt{\frac{\text{Pr oduct}C_{U1} \times \text{Pr oduct}Q_{U0}}{\text{Pr oduct}C_{U0} \times \text{Pr oduct}Q_{U0}} \times \frac{\text{Pr oduct}C_{U1} \times \text{Pr oduct}Q_{U1}}{\text{Pr oduct}C_{U0} \times \text{Pr oduct}Q_{U1}}}} \quad (4)$$

Ker so bili vsi zahtevani parametri že predhodno izračunani, smo jih enostavno samo vstavili v formulo in dobili:

$$\text{Generična zamenjava} = \frac{\sqrt{\frac{0,3543}{0,2631} \times \frac{0,6707}{0,2665}}}{\sqrt{\frac{0,3597}{0,2631} \times \frac{0,6707}{0,2017}}} = 0,8633$$

### 3.3.4 Končni izračuni ter prikaz izračuna za zdravila ATC V skupine

Z omenjenimi enačbami in načini izračunov smo kot rezultate dobili Fischerjeve indekse. Z omenjeno metodologijo dobimo indekse posameznih determinant, relativno na bazno leto (leto 2001). Vsota naravnih logaritmov indeksov, pridobljenih z enačbami od 1 do 6, je enaka znesku naravnega logaritma ulomka izdatkov na prebivalca za leto 2006 in izdatkov na prebivalca za leto 2001. Iz tega sledi, da s primerjavo naravnega logaritma posameznega indeksa in naravnega logaritma ulomka izdatkov na prebivalca za leto 2006 in izdatkov na prebivalca za leto 2001 dobimo odstotek, ki ga predstavlja določen posamezen indeks. Če ta odstotek pomnožimo z zneskom celotne spremembe izdatkov na recept predpisanih zdravil v evrih, dobimo znesek posameznega parametra v evrih (Morgan, 2004, str. 641).

Izračunani Fischerjevi indeksi za ATC V skupino so prikazani v Tabeli 26. Najprej smo izračunali naravne logaritme le-teh, zneske delili z zneskom naravnega logaritma ulomka izdatkov na prebivalca za leto 2006 in izdatkov na prebivalca za leto 2001 (0,9360). Dobljeni rezultat smo nato pomnožili z 0,4077 evra, kot je znašala razlika v stroških na recept predpisanih zdravil ATC V skupine na prebivalca (izračunano in prikazano v Tabeli 3). Tako smo dobili

posamezne indekse ovrednotene finančno. Skupni znesek le-teh je enak razliki v izdatkih na recept predpisanih zdravil ATC V skupine na prebivalca (0,4077 evra).

*Tabela 26: Prikaz končnega izračuna parametrov za leti 2001 in 2006 za zdravila ATC V skupine*

	<b>Fischerje v index</b>	<b>ln(index-a)</b>	<b>ln(0,6708 / 0,2631)</b>	<b>ln(index-a) / ln(0,6708/0,2631)</b>	<b>Sprememba v EUR</b>
Spr. v količini predpisovanja v EUR	1,2022	0,1842	0,9360	0,1968	0,0802
Sprememba v velikosti recepta v EUR	0,9847	-0,0155	0,9360	-0,0165	-0,0067
<b>Spremembe v volumnih v EUR</b>					<b>0,0735</b>
Spr. v terapevtskem mix-u v EUR	1,1286	0,1209	0,9360	0,1292	0,0527
Spremembe drug mix-a v EUR	1,0368	0,0361	0,9360	0,0386	0,0157
<b>Spr. terapevtskih možnosti v EUR</b>					<b>0,0684</b>
Spremembe cene v EUR	2,1323	0,7572	0,9360	0,8090	0,3298
Generična zamenjava v EUR	0,8633	-0,1470	0,9360	-0,1571	-0,0640
<b>Sprememba v cenah v EUR</b>					<b>0,2658</b>

Enako kot prikazano na primeru ATC skupine V, smo za izračunali tudi zneske parametrov za ostale ATC skupine, pri čemer je seštevek izdatkov za vse ATC skupine predstavljal celokupen izdatek za na recept predpisanih zdravil.

### 3.4 Rezultati

Izračuni so pokazali, da so se celotni izdatki na prebivalca za zdravila, predpisana na recept, povečali iz 139 evrov leta 2001 na 207 evrov leta 2006. Razlika znaša 68 evrov. Rast stroškov za zdravila na recept je znašala 49 %, rast BDP v istem obdobju pa le 34 %. Povprečna letna rast izdatkov za zdravila, predpisana na recept na prebivalca je tako od leta 2001 do leta 2006 znašala 8,2 %, kar je v primerjavi z rastjo BDP na prebivalca, katerega letna rast je v teh letih znašala 5,7 %, evidentno visoka rast.

Med vsemi ATC skupinami so najhitreje rastoče ATC skupine C, N, L, A in G. Stroški za zdravila iz teh skupin skupaj predstavljajo nekaj več kot 84 % vseh izdatkov. Pričakovano so stroški najhitreje rasli v skupini L, v kateri so večinoma onkološka zdravila. Izdatki za zdravila iz te skupine so se v omenjenem obdobju povečali celo za 274 %. Edina večja, pomembnejša skupina, ki je v omenjenih šestih letih izkazovala negativen prirast, je skupina J, katere stroški na prebivalca so padli iz 12,4 evra na 10,6 evra.



*Tabela 27: Rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za na recept predpisana zdravila po ATC skupinah*

	skupaj	ATC skupina					
		A	B	C	D	G	H
Stroški v 2001 na preb. v EUR	139,0	18,5	5,2	44,0	3,6	8,0	3,6
Stroški v 2006 na preb. v EUR	207,0	26,3	9,4	61,3	4,6	13,1	3,2
Sprememba v %	49	42	79	39	28	65	-12
<b>Sprememba v EUR</b>	<b>68,0</b>	<b>7,8</b>	<b>4,1</b>	<b>17,3</b>	<b>1,0</b>	<b>5,2</b>	<b>-0,4</b>
Spr. v količini predpisovanja v EUR	36,7	3,9	2,3	18,3	0,3	3,9	1,2
Sprememba v velikosti recepta v EUR	-36,8	-4,3	-1,3	-19,7	-0,5	-3,1	-2,4
<b>Spremembe v volumnih v EUR</b>	<b>-0,1</b>	<b>-0,4</b>	<b>1,0</b>	<b>-1,3</b>	<b>-0,3</b>	<b>0,8</b>	<b>-1,2</b>
Spr. v terapevtskem mix-u v EUR	10,4	2,5	-0,3	2,0	0,2	1,9	-1,4
Spremembe drug mix-a v EUR	13,6	1,2	1,1	1,4	0,1	-1,4	-0,5
<b>Spr. terapevtskih možnosti v EUR</b>	<b>24,0</b>	<b>3,7</b>	<b>0,8</b>	<b>3,5</b>	<b>0,3</b>	<b>0,5</b>	<b>-1,8</b>
Spremembe cene v EUR	51,4	6,6	2,4	18,5	1,0	4,2	0,0
Generična zamenjava v EUR	-7,4	-2,1	-0,1	-3,3	0,0	-0,4	2,7
<b>Sprememba v cenah v EUR</b>	<b>44,1</b>	<b>4,5</b>	<b>2,3</b>	<b>15,2</b>	<b>1,0</b>	<b>3,8</b>	<b>2,6</b>

*Tabela 28: Nadaljevanje tabele; rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za na recept predpisana zdravila po ATC skupinah*

	ATC skupina							
	J	L	M	N	P	R	S	V
Stroški v 2001 na preb. v EUR	12,4	4,0	8,0	19,2	0,1	9,7	2,5	0,3
Stroški v 2006 na preb. v EUR	10,6	15,1	11,4	35,0	0,1	13,0	3,2	0,7
Sprememba v %	-14	274	43	83	-15	34	29	155
<b>Sprememba v EUR</b>	<b>-1,7</b>	<b>11,1</b>	<b>3,4</b>	<b>15,8</b>	<b>0,0</b>	<b>3,3</b>	<b>0,7</b>	<b>0,4</b>
Spr. v količini predpisovanja v EUR	-2,0	4,8	0,6	5,4	0,0	-1,8	-0,2	0,1
Spr. v velikosti recepta v EUR	-0,4	-1,1	-1,0	-2,0	0,0	-0,9	-0,1	0,0
<b>Spremembe v volumnih v EUR</b>	<b>-2,4</b>	<b>3,6</b>	<b>-0,4</b>	<b>3,4</b>	<b>0,0</b>	<b>-2,7</b>	<b>-0,3</b>	<b>0,1</b>
Spr. v terapevtskem mix-u v EUR	0,4	-0,2	2,1	1,7	0,0	1,2	0,2	0,1
Spremembe drug mix-a v EUR	0,2	3,2	-0,7	5,4	0,0	3,1	0,2	0,0
<b>Spr. terapevtskih možnosti v EUR</b>	<b>0,6</b>	<b>3,0</b>	<b>1,4</b>	<b>7,1</b>	<b>0,0</b>	<b>4,3</b>	<b>0,5</b>	<b>0,1</b>
Spremembe cene v EUR	1,3	4,5	3,1	7,4	0,0	1,9	0,5	0,3
Generična zamenjava v EUR	-1,3	0,0	-0,7	-2,1	0,0	-0,2	0,0	0,0
<b>Sprememba v cenah v EUR</b>	<b>0,0</b>	<b>4,5</b>	<b>2,4</b>	<b>5,3</b>	<b>0,0</b>	<b>1,6</b>	<b>0,5</b>	<b>0,3</b>

Kot že rečeno, je medicinska inflacija posledica sprememb terapevtskih možnosti in sprememb v cenah in je v obdobju, ki smo ga preučevali, znašala absolutno gledano 68,1 evra. Od tega so spremembe terapevtskih možnosti doprinesle 24,0 evra in spremembe v cenah dodatnih 44,1 evra. Tako je medicinska inflacija v celoti prispevala k celotni rasti stroškov za na recept predpisana zdravila (68,0 evra).

Gledano s stališča stroškov za na recept predpisana zdravila v Sloveniji imajo največji vpliv na medicinsko inflacijo spremembe v cenah. V omenjenem obdobju je bil delež, ki so ga prispevale

spremembe v cenah, znotraj celotnih stroškov za na recept predpisana zdravila 65 %. To finančno gledano znaša 44,1 evra na prebivalca. Znotraj sprememb v cenah predstavljajo večji del spremembe v ceni zdravil (+51,4 evra) ter generična zamenjava zdravil (-7,4 evra). Iz tabele je razvidno, da v Sloveniji generična zamenjava oziroma odločanje o predpisovanju generičnih paralel prispeva k znižanju stroškov na recept predpisanih zdravil na prebivalca.

Spremembe v terapevtskih možnostih imajo prav tako precejšen vpliv na medicinsko inflacijo na področju na recept predpisanih zdravil. Delež sprememb v terapevtskih možnostih med celotnimi stroški za na recept predpisana zdravila predstavlja 35 %, kar znaša 24 evrov na prebivalca. Od tega se zdravniki v večji meri odločajo za zamenjave med posameznimi učinkovinami (drug mix), kar pomeni, da v večji meri prihaja do zamenjevanja cenejših učinkovin z dražjimi. Le-to k rasti celokupnih stroškov doprinese 13,6 evra. Pri spremembah v skupinah zdravil (terapevtski mix) je zopet opaziti zamenjavo cenejših skupin zdravil za dražje, kar k rasti celokupnih stroškov na recept predpisanih zdravil doprinese 10,4 evra.

Naj omenimo še faktor, ki ni del definicije medicinske inflacije. To so spremembe v volumnih. Le-ta je na celokupne stroške na recept predpisanih zdravil deloval rahlo negativno (-0,1 evra). V omenjenem obdobju je prišlo do povečanja števila predpisanih receptov, kar predstavlja prirast za + 36,7 evra na prebivalca. V istem obdobju se je velikost recepta (število prepisanih enot zdravila na recept) drastično zmanjšala in vplivala na zmanjšanje celokupnih stroškov za na recept predpisana zdravila na prebivalca za - 36,8 evra.

V nalogi želimo predstaviti nekatere izmed ATC skupin, katerih zdravila bistveno doprinesejo k povečanju vseh izdatkov za zdravila. To so zdravila iz ATC C, N, L, A in G skupine. V nadaljevanju so predstavljeni rezultati povečanja izdatkov za zdravila omenjenih ATC skupin v Sloveniji za leti 2001 in 2006.

### **3.4.1 ATC C**

V skupino ATC C spadajo pripravki za zdravljenje bolezni srca in ožilja. ATC C skupina je med vsemi ATC skupinami največja. Tako je ATC C skupina največja po številu receptov (leta 2006 skoraj 30 % vseh predpisanih receptov), kot tudi po celokupni vrednosti predpisanih zdravil (leta 2006 44,5 % vrednosti vseh na recept predpisanih zdravil). V istem obdobju opazimo minimalni padec povprečne vrednosti recepta.

Tabela 29: Osnovni pregled ATC C skupine

Leto	Število Rp	Odstotni delež v številu Rp	Število Rp na 1000 prebivalcev	Vrednost zdravil v EUR	Odstotni delež v vrednosti Rp	Povprečna vrednost na 1 Rp
2001	2.527.355	20,7	1.278	87.558.258	31,6	35
2006	3.622.005	29,6	1.803	123.108.396	44,5	34

Kot je razvidno iz Tabele 30, so stroški za zdravila na recept predpisanih zdravil na prebivalca iz ATC C skupine v omenjenem obdobju narasli iz 44 evrov na 61,3 evra (prirast za 17,3 evra). To je, absolutno gledano, izmed vseh skupin ATC klasifikacije, največje povečanje izdatkov. Kot že rečeno, medicinsko inflacijo na recept predpisanih zdravil predstavljajo spremembe v cenah in spremembe terapevtskih možnosti. Gledano za ATC C skupino je medicinska inflacija na recept predpisanih zdravil znašala 18,7 evra. To pomeni, da lahko rast stroškov ATC C skupine v celoti pripišemo medicinski inflaciji na recept predpisanih zdravil. Od tega so za prisotnost medicinske inflacije na recept predpisanih zdravil ATC C skupine v največji meri odgovorne spremembe v cenah (+ 15,2 evra), manj pa spremembe terapevtskih možnosti (+ 3,5 evra).

*Tabela 30: Rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za zdravila za ATC C skupino*

	<b>Stroški za zdravila ATC C</b>
Stroški v 2001 na preb. v EUR	44,0
Stroški v 2006 na preb. v EUR	61,3
Sprememba v %	39
<b>Sprememba v EUR</b>	<b>17,3</b>
Spr. v količini predpisovanja v EUR	18,3
Sprememba v velikosti recepta v EUR	-19,7
<b>Spremembe v volumnih v EUR</b>	<b>-1,3</b>
Spr. v terapevtskem mix-u v EUR	2,0
Spremembe drug mix-a v EUR	1,4
<b>Spr. terapevtskih možnosti v EUR</b>	<b>3,5</b>
Spremembe cene v EUR	18,5
Generična zamenjava v EUR	-3,3
<b>Sprememba v cenah v EUR</b>	<b>15,2</b>

Podatki kažejo, da gre vzroke za povečanje izdatkov ATC C skupine (+17,3 evra na prebivalca) iskati predvsem v spremembah cen (+15,2 evra). Glede na dejstvo, da so cene zdravil v Sloveniji po letu 2003 regulirane in povečevanje cene zdravila praviloma ni mogoče, lahko omenjen rezultat pripišemo uvajanju novih, dražjih kardiovaskularnih zdravil.

Generična zamenjava prinaša v pogledu zniževanja stroškov za zdravila želene učinke. Iz podatkov je razvidno, da naj bi generična substitucija prispevala k znižanju stroškov na recept predpisanih zdravil za 3,3 evra.

Manjši del (+3,5 evra) k povečanju izdatkov za na recept predpisana zdravila ATC C skupine prispevajo tudi spremembe v okviru terapevtskih možnosti. Iz analize lahko ugotovimo, da prihaja do zamenjave cenejših učinkovin z dražjimi, kot tudi do zamenjave zdravil cenejših terapevtskih skupin z dražjimi.

Gledano znotraj ATC C skupine so spremembe v volumnih na videz nepomembne. Le-te naj bi zelo malo vplivale (-1,3 evra) na samo rast izdatkov za na recept predpisana zdravila na prebivalca. Pri podrobnejši analizi pa ugotovimo, da prihaja do velikega porasta izdatkov (+18,3 evra) iz naslova povečanega števila predpisanih receptov, ki ga uspešno kompenzira zmanjšanje števila enot zdravil, predpisanih na posamezen recept (-19,7 evra). Sklepamo lahko, da se število receptov naglo povečuje, vendar se istočasno zmanjšuje število enot posameznega na recept predpisanega zdravila. To dejstvo potrjuje tudi minimalno zmanjšanje povprečne vrednosti recepta iz ATC C skupine iz 34,6 eurov leta 2001 na 34,0 eurov leta 2006.

### 3.4.2 ATC N

V ATC N skupini so pripravki z delovanjem na živčevje. To je druga največja skupina ATC klasifikacije, tako po številu predpisanih receptov, kot tudi po vrednosti predpisanih zdravil. Leta 2006 je število receptov ATC N skupine predstavljalo 21 % vseh predpisanih receptov, medtem ko je vrednost na recept predpisanih zdravil ATC N skupine leta 2006 predstavljala 25,4 % vrednosti vseh na recept predpisanih zdravil.

*Tabela 31: Osnovni pregled ATC N skupine*

Leto	Število RP	Odstotni delež v številu Rp	Število Rp na 1000 prebivalcev	Vrednost zdravil v EUR	Odstotni delež v vrednosti Rp	Povprečna vrednost na 1 Rp
2001	2.065.322	16,9	1.045	38.149.750	13,8	18
2006	2.562.058	21,0	1.276	70.255.588	25,4	27

Izdatki za na recept predpisana zdravila ATC N klasifikacije so se v šestih letih povečali za 83 %, (iz 19,2 evra na 35 evrov), oziroma za 15,8 evra na prebivalca. Medicinsko inflacijo na recept

predpisanih zdravil predstavljajo spremembe v cenah in spremembe terapevtskih možnosti. Glede na ATC N skupino je v omenjenem obdobju medicinska inflacija za na recept predpisana zdravila, znašala 12,4 evra, kar znaša 78,4 % vsega povečanja stroškov na recept predpisanih zdravil iz ATC N skupine.

*Tabela 32: Rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za zdravila za ATC N skupino*

	<b>Stroški za zdravila ATC N</b>
Stroški v 2001 na preb. v EUR	19,2
Stroški v 2006 na preb. v EUR	35,0
Sprememba v %	83
<b>Sprememba v EUR</b>	<b>15,8</b>
Spr. v količini predpisovanja v EUR	5,4
Sprememba v velikosti recepta v EUR	-2,0
<b>Spremembe v volumnih v EUR</b>	<b>3,4</b>
Spr. v terapevtskem mix-u v EUR	1,7
Spremembe drug mix-a v EUR	5,4
<b>Spr. terapevtskih možnosti v EUR</b>	<b>7,1</b>
Spremembe cene v EUR	7,4
Generična zamenjava v EUR	-2,1
<b>Sprememba v cenah v EUR</b>	<b>5,3</b>

Največji doprinos k celokupnemu (+ 15,8 evra) povečanju izdatkov za na recept predpisana zdravila ATC N skupine predstavlja rubrika spremenjenih terapevtskih možnosti (+ 7,1 evra). V večji meri (+ 5,4 evra) prihaja do zamenjav med posameznimi učinkovinami iste terapevtske skupine (drug mix), pri čemer gre očitno za zamenjevanje cenejših učinkovin z dražjimi. V manjšem obsegu (+ 1,7 evra) prihaja tudi do zamenjav med učinkovinami različnih terapevtskih skupin (terapevtski mix), kjer gre spet za zamenjavo cenejših z dražjimi.

Nadalje predstavljajo pomemben dejavnik spremembe v cenah. Zaslediti je trend predpisovanja novih dražjih originatorskih zdravil, kar se odraža v povečanju izdatkov za na recept predpisana zdravila ATC N klasifikacije za +7,4 evra na prebivalca. Po drugi strani prihaja do uporabe cenejših generičnih zdravil, ki prispevajo k znižanju stroškov za 2,1 evra na prebivalca. Iz razmerja je razvidno, da prevladuje predpisovanje novejših dražjih zdravil nad uporabo cenejših generičnih. Posledica naštetega se odraža tudi v povečanju povprečne vrednosti posameznega recepta, ki je v analiziranem obdobju porasla iz 18 evrov na 27 evrov.

Najmanjši doprinos k celokupnemu povečanju stroškov na recept predpisanih zdravil ATC N klasifikacije predstavljajo spremembe v volumnih, in sicer +3,4 evra. Osnovni vzrok za takšno rast je povečano predpisovanje zdravil, saj opazimo povečanje števila receptov. Finančno gledano to znaša 5,4 evra na prebivalca. Istočasno se velikost receptov zmanjšuje, kar znaša -2 evra.

V omenjenem obdobju je bila ATC N skupina zdravil z delovanjem na živčevje skupina z zelo hitro rastjo tako glede števila receptov kot glede vrednosti izdanih receptov. Iz tega lahko sklepamo, da bi lahko v prihajajočih letih duševne bolezni, kot so depresije in njej podobna bolezenska stanja, postale pogostejše bolezensko stanje kot kardiovaskularna obolenja.

### 3.4.3 ATC L

V ATC L skupino spadajo zdravila za zdravljenje novotvorb in imunomodulatorji. V Tabeli 33 so predstavljene osnovne značilnosti ATC L skupine. Zanja je značilna izrazita rast. Pa najsi bo to povečanje izdatkov za zdravila, povečanje števila predpisanih receptov, kot tudi povečanje povprečne vrednosti recepta.

*Tabela 33: Osnovni pregled ATC L skupine*

Leto	Število Rp	Odstotni delež v številu Rp	Število Rp na 1000 prebivalcev	Vrednost zdravil v EUR	Odstotni delež v vrednosti Rp	Povprečna vrednost na 1 Rp
2001	36.022	0,3	18	8.061.213	2,9	224
2006	63.992	0,5	32	30.399.074	11,0	475

Podobno kot v ostalem razvitem svetu se tudi v Sloveniji pojavlja L skupina kot stroškovno (ne toliko količinsko) najhitreje rastoča ATC skupina. To je posledica zdravljenja z novimi, praviloma zelo dragimi zdravili. Precejšen vpliv ima tudi odsotnost cenejših generičnih paralel. Zdravila za zdravljenje rakastih obolenj so večinoma nova in kot taka še pod patentno zaščito. V omenjenem obdobju šestih let je razvidna rast izdatkov za predpisana zdravila iz te skupine s 4,0 evra na 15,1 evra na prebivalca. To predstavlja kar 274 % rast. Medicinsko inflacijo na recept predpisanih zdravil ATC L skupine predstavljajo spremembe v cenah in spremembe terapevtskih možnosti, ki prispevajo k povišanju za 7,5 evra. Tako lahko vidimo, da je medicinska inflacija za na recept predpisana zdravila ATC L skupine odgovorna za 67,6 % povečanja celokupnih izdatkov ATC L skupine.

*Tabela 34: Rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za zdravila za ATC L skupino*

	<b>Stroški za zdravila ATC L</b>
Stroški v 2001 na preb. v EUR	4,0
Stroški v 2006 na preb. v EUR	15,1
Sprememba v %	274
<b>Sprememba v EUR</b>	<b>11,1</b>
Spr. v količini predpisovanja v EUR	4,8
Sprememba v velikosti recepta v EUR	-1,1
<b>Spremembe v volumnih v EUR</b>	<b>3,6</b>
Spr. v terapevtskem mix-u v EUR	-0,2
Spremembe drug mix-a v EUR	3,2
<b>Spr. terapevtskih možnosti v EUR</b>	<b>3,0</b>
Spremembe cene v EUR	4,5
Generična zamenjava v EUR	0,0
<b>Sprememba v cenah v EUR</b>	<b>4,5</b>

Največji dejavnik povečanja izdatkov za zdravila ATC L skupine predstavljajo spremembe cen (+ 4,5 evra) ter odsotnost generične konkurence in posledično zamenjav za cenejša generična zdravila. O generični zamenjavi pravzaprav težko govorimo, saj generična zamenjava, sodeč po analiziranih podatkih, sploh ne vpliva na stroške za zdravila ATC L skupine.

Pomemben dejavnik predstavljajo tudi spremembe v volumnih, ki povzročajo pozitiven doprinos k celokupni rasti stroškov v višini 3,6 evra. Od tega + 4,8 evra na prebivalca predstavlja povečano predpisovanje, to je povečano število receptov, medtem ko so recepti, ki se predpišejo, praviloma manjši oziroma z manj enotami (- 1,1 evra).

Spremembe terapevtskih možnosti prispevajo k povečanju izdatkov za zdravila za 3 evre. Od tega lahko za L skupino trdimo, da je povečanje izdatkov predvsem posledica zamenjevanja posameznih cenejših učinkovin z dražjimi. Zamenjave med posameznimi različnimi skupinami zdravil imajo negativen učinek (- 0,2 evra) ter kot take pozitivno vplivajo na zmanjšanje stroškov za na recept predpisana zdravila.

Eden od razlogov, zakaj v zadnjem času izdatki za zdravila ATC L skupine sunkovito naraščajo, je tudi v tem, da se obdobje pred prvo uporabo zdravila v evropskih državah in prvo uporabo zdravila v Sloveniji bistveno skrajšuje. Tako je še leta 2000 razlika med prvo uporabo v Sloveniji in uvedbo zdravila na trg evropskih držav znašala 49,5 meseca. Leta 2004 se je ta razlika zmanjšala na 9,6 meseca. Povedano drugače, nova zdravila ATC L skupine postajajo za

paciente bistveno hitreje in lažje dostopna kot v preteklosti, kar se kaže tudi v povečani porabi (Kos, 2007, str. 537).

### 3.4.4 ATC A

ATC A skupina, v kateri so pripravki za zdravljenje bolezni prebavil in presnove, prav tako predstavljajo skupino, ki znotraj izdatkov za zdravila raste precej hitro. Osnovne značilnosti so razvidne iz Tabele 35.

*Tabela 35: Osnovni pregled ATC A skupine*

Leto	Število RP	Odstotni delež v številu Rp	Število Rp na 1000 prebivalcev	Vrednost zdravil v EUR	Odstotni delež v vrednosti Rp	Povprečna vrednost na 1 Rp
2001	1.241.396	10,2	628	36.796.975	13,3	30
2006	1.494.342	12,2	744	52.794.730	19,1	35

Stroški na recept predpisanih zdravil ATC A skupine na prebivalca so se v omenjenem obdobju povečali za 42 % (od 18,5 evra na 26,3 evra), kar v znesku na prebivalca predpisanih zdravil predstavlja prirast v vrednosti 7,8 evra. Medicinsko inflacijo na recept predpisanih zdravil ATC A skupine predstavljajo spremembe v cenah in spremembe terapevtskih možnosti ter kot take prispevajo 8,2 evra na prebivalca. Tako je medicinska inflacija v omenjenem obdobju v celoti prispevala k rasti stroškov za na recept predpisana zdravila ATC A skupine.

*Tabela 36: Rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za zdravila za ATC A skupino*

	Stroški za zdravila ATC A
Stroški v 2001 na preb. v EUR	18,5
Stroški v 2006 na preb. v EUR	26,3
Sprememba v %	42
<b>Sprememba v EUR</b>	<b>7,8</b>
Spr. v količini predpisovanja v EUR	3,9
Sprememba v velikosti recepta v EUR	-4,3
<b>Spremembe v volumnih v EUR</b>	<b>-0,4</b>
Spr. v terapevtskem mix-u v EUR	2,5
Spremembe drug mix-a v EUR	1,2
<b>Spr. terapevtskih možnosti v EUR</b>	<b>3,7</b>
Spremembe cene v EUR	6,6
Generična zamenjava v EUR	-2,1
<b>Sprememba v cenah v EUR</b>	<b>4,5</b>



K povečanju stroškov za na recept predpisana zdravila so največ prispevale spremembe v cenah, in sicer + 4,5 evra na prebivalca. Večji del rasti so prispevale spremembe cen (+6,6 evra), medtem ko generična zamenjava vpliva negativno (-2,1 evra). Iz omenjenega lahko sklepamo, da prihaja podobno kot v ostalih ATC skupinah in kot je značilno tudi za celokupne izdatke, do zamenjevanja starejših cenejših zdravil z novejšimi dražjimi. Po drugi strani zasledimo tudi odločanje za cenejše generične paralele. Žal je zamenjav za generične paralele manj oziroma je njihov učinek manjši od učinka zamenjav za dražja zdravila.

Spremembe terapevtskih možnosti prav tako v precejšnji meri vplivajo na rast stroškov za zdravila ATC A klasifikacije. Tako lahko rečemo, da prihaja tako do zamenjav posameznih cenejših učinkovin z dražjimi (drug mix) (+1,2 evra) kot tudi do zamenjav cenejših skupin zdravil za dražje (terapevtski mix) (+2,5 evra).

Iz analize podatkov lahko sklepamo, da je volumensko gledano, poraba zdravil nekoliko upadla (-0,4 evra). Pri tem se je število receptov precej povečalo (prirast +3,9 evra), a so ti recepti po obsegu precej manjši (-4,3 evra).

### 3.4.5 ATC G

V ATC G skupino spadajo pripravki za zdravljenje bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni. Osnovne značilnosti ATC G skupina povzema spodnja tabela.

*Tabela 37: Osnovni pregled ATC G skupine*

Leto	Število RP	Odstotni delež v številu Rp	Število Rp na 1000 prebivalcev	Vrednost zdravil v EUR	Odstotni delež v vrednosti Rp	Povprečna vrednost na 1 Rp
2001	689.252	5,6	348,6	15886513	5,7	23
2006	1.010.086	8,3	502,9	26396148	9,5	26

Tudi pri ATC G skupini je opaziti precejšnje povečanje izdatkov za zdravila na prebivalca, saj je v omenjenih šestih letih prišlo do povečanja za kar 65 %. To finančno gledano znaša 5,17 evra na prebivalca. Medicinsko inflacijo na recept predpisanih zdravil ATC G skupine predstavljajo spremembe v cenah in spremembe terapevtskih možnosti ter kot take prispevajo 4,3 evra. Tako lahko zaključimo, da je medicinska inflacija za na recept predpisana zdravila ATC G klasifikacije v omenjenem obdobju, odgovorna za 82,6 % vsega povečanja izdatkov.

Tabela 38: Rezultati obdelanih podatkov – posamezni parametri stroškov za zdravila za ATC G skupino

	<b>Stroški za zdravila ATC G</b>
Stroški v 2001 na preb. v EUR	8,0
Stroški v 2006 na preb. v EUR	13,1
Sprememba v %	0,6
<b>Sprememba v EUR</b>	<b>5,2</b>
Spr. v količini predpisovanja v EUR	3,9
Sprememba v velikosti recepta v EUR	-3,1
<b>Spremembe v volumnih v EUR</b>	<b>0,8</b>
Spr. v terapevtskem mix-u v EUR	1,9
Spremembe drug mix-a v EUR	-1,4
<b>Spr. terapevtskih možnosti v EUR</b>	<b>0,5</b>
Spremembe cene v EUR	4,2
Generična zamenjava v EUR	-0,4
<b>Sprememba v cenah v EUR</b>	<b>3,8</b>

## SKLEP

S pojavom rastočih stroškov v zdravstvu se srečujemo že vrsto let. Vedno znova se pojavlja dilema, kako brzdati rastoče stroške v zdravstvu. Osnova vsakega zdravstvenega sistema je postavitve omejitev, kaj bo krito v okviru javnih izdatkov. Je pa tovrstne omejitve zelo težko postaviti. Kot je ugotovil že Arrow, je iz individualnih preferenc nemogoče ustvariti družbeno preferenco, ne da bi pri tem posamezniku postavljali prehudih omejitev. Pričakovati je nasprotovanje tako porabnikov kot tudi ponudnikov storitev in dobrin. Nadalje bi bilo smiselno razmisliti tudi o povečanju konkurence na strani ponudnikov zdravstvenih storitev (odstranitev ovir, ki otežujejo vstop na zdravstveni trg).

Analize kažejo, da so za hitro naraščanje stroškov v zdravstvu krivi prav stroški za zdravila. Dejstvo je, da stroški za zdravila rastejo bistveno hitreje, kot rastejo ostali stroški v zdravstvu ter bistveno hitreje, kot raste BDP. Od leta 2001 do leta 2006 so se v Sloveniji izdatki na prebivalca, za na recept predpisana zdravila povečali za 49 %, rast BDP je v istem obdobju znašala 34 %.

Vzroke, zakaj prihaja do izjemne rasti stroškov za zdravila, lahko iščemo predvsem v:

- hitrem (nekritičnem) uvajanju novih dragih zdravil,
- prehitrem nadomeščanju starih še učinkovitih in preizkušenih zdravil,

- prekomernem – neracionalnem predpisovanju zdravil,
- demografskih spremembah,
- splošnem ekonomskem stanju (BDP) in
- večji informiranosti pacientov.

Samo po sebi se postavlja vprašanje financiranja izdatkov za zdravila v prihodnje. Problematika rastočih stroškov za zdravila je velik problem, h kateremu je potrebno pristopiti celovito. Izkušnje iz evropskih držav kažejo, da je za uspešno znižanje stroškov za zdravila potreben nabor različnih ukrepov:

- oblikovanje modela za regulacijo cen zdravil,
- razvrščanje zdravil na liste,
- uvajanje sistema referenčnih cen – generična in terapevtska substitucija,
- spodbujanje racionalnega predpisovanja in rabe zdravil in
- povečevanje ozaveščenosti pacientov in povečevanje možnosti samozdravljenja.

Podobne ukrepe je zaslediti tudi v Sloveniji. Tako model, po katerem se trenutno oblikujejo cene zdravil, opredeljuje Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini. Ta pri oblikovanju cen zdravil temelji na primerjavi cen zdravil v Avstriji, Nemčiji in Franciji in predvideva ločeno izračunavanje cen za generična kot tudi originatorska zdravila.

Mnogi pravilniku očitajo pomanjkanje ekonomske naravnosti pri določanju cen zdravil, ki bi dolgoročno omogočala finančno vzdržnost. Idej je več. Ena je tudi ta, da bi zavarovalnica enostavno določila znesek, ki je zanjo še sprejemljiv in ga je še pripravljena plačati. V kolikor bi bila cena zdravila za proizvajalca prenizka ter je ne bi bil pripravljen prilagoditi, bi moral razliko doplačati pacient ali pa bi se pacient odločil za cenejšo paralelo. Zelo verjetno je, da bi zavarovalnice oblikovale zavarovanja, ki bi eventuelna tovrstna doplačila krila. Tako bi lahko s participacijo s strani pacienta oziroma njegovega prostovoljnega zavarovanja do neke mere razbremenili javni finančni sistem.

Razvrščanje zdravil na liste in regulacija povračila stroškov je naslednji zelo učinkovit način kontrole stroškov za zdravila. Razvrščanje zdravil na liste v Sloveniji trenutno ureja Pravilnik o postopku razvrščanja zdravil na liste. V Sloveniji poznamo tri liste, ki se razlikujejo glede na višino povračila stroškov s strani zavarovalnice. Glavni namen je razvrstiti zdravila na liste na

podlagi pomembnosti zdravila za paciente. Glede na stanje v zdravstveni blagajni je pričakovati povečevanje števila zdravil na vmesni in negativni listi.

Razvrščanje zdravil bi moralo potekati na podlagi ekonomske in stroškovne upravičenosti razvrščanja. Nekatere evropske države so že naredile korake v to smer, saj razvrstitev zdravila na pozitivno listo pogojujejo z znanstveno dokazanimi farmakoekonomskimi študijami. Le te mora izvajati neodvisen organ, s čimer mislimo predvsem na popolno odsotnost farmacevtskih proizvajalcev. Le ta bi ocenil smotrnost uporabe novega zdravila. Hkrati bi bilo s strani regulatornih oblasti, ko se odločajo za razvrščanje novih (originatorskih) zdravil na liste, smiselno ločiti zdravila, katerih indikacije pokrivajo že do sedaj dobro zdravljene bolezni, od tistih, ki na določenem terapevtskem področju predstavljajo novost. Na ta način bi ločili inovativna zdravila od t.i. kvazi inovativnih zdravil. To so nova zdravila, ki imajo malenkostno spremenjeno učinkovino ter kot taka nimajo izboljšanih terapevtskih lastnosti, imajo pa zaradi patentne zaščite in odsotnosti generične konkurence visoko ceno.

V Sloveniji je bil prav tako že uveden sistem referenčnih cen. Sistem je bolje poznan kot generična in terapevtska substitucija ter temelji na medsebojnem zamenjevanju dražjih zdravil s cenejšimi. Osnova je oblikovanje seznama medsebojno zamenljivih zdravil in določitev NPV. Cene zdravil, ki so na NPV, v celoti krije zavarovalnica, za tiste, ki niso, razliko do NPV plača pacient. Zopet je na pacientu ali se bo odločil za dražje zdravilo in ga doplačal oziroma se bo pred doplačili prostovoljno zavaroval ali pa bo izbral cenejšo paralelo.

Sistem nadzora predpisovanja zdravil v Sloveniji je postregel z omejitvami kaj in koliko lahko zdravnik predpiše na recept. Zavedati se je potrebno, da je zdravnik strokovnjak za medicinsko področje, ki je pod Hipokratovo prisego. S tega stališča zdravnik gleda predvsem na način, kako pacientu, omogočiti najboljšo možno terapijo. Dokler zdravnik razpolaga z javnim denarjem, in to njegovega računa ne bremeni, ni pričakovati bistvenih prihrankov. Dejstvo je, da bi bilo v bodoče smiselno zdravnika izobraziti tudi na ekonomskem področju (npr. osnove farmakoekonomike).

Analize celotne porabe zdravil, predpisovalnih vzorcev zdravnikov, posvetovanja z zdravniki in njihovi predlogi, kažejo na možnosti bolj racionalnega predpisovanja. Slediti bi morali osnovnemu načelu, da se starejša, še učinkovita zdravila ne zamenjuje. Prav tako naj bi se nova

dražja zdravila uvajalo le tam, kjer druge alternativne možnosti nimamo, oziroma kadar lahko pričakujemo bistveno večji terapevtski učinek ali manj stranskih učinkov.

Marsikaj se da storiti tudi na področju promocije zdravega načina življenja in opozarjanja na pravilno uporabljanje zdravstvenih faktorjev. Pa najsi bodo to zdravila, tehnologije, zdravstvene ali bolnišnične storitve. Analize iz ZDA namreč kažejo, da naj bi se na vsak dolar, namenjen izobraževanju pacientov, privarčevalo od 3 do 4 dolarje. Nobena od opravljenih analiz ni pokazala, da bi se privarčevalo manj kot je stalo izobraževanje. Napor v smeri zmanjševanja potrebe po zdravstvenih storitvah gredo predvsem v smeri:

- primarne preventive (izogibanje faktorjem tveganja za nastanek bolezni – zdrav način življenja) in
- sekundarne preventive (zgodnje odkrivanje in zdravljenje bolezni v njenem začetnem stadiju).

Izobraževanje pacientov se je pokazalo kot učinkovito, predvsem zaradi izboljšanja skrbi za lastno zdravje (sem štejemo tudi različne načine samozdravljenja). Zaradi boljše informiranosti pacientov le ti hitreje odkrivajo in prepoznavajo simptome bolezni, kar vodi do manjšega števila poslabšanj in komplikacij. Zato je izjemnega pomena promocija zdravega načina življenja, izogibanja dejavnikom tveganja ter zoperstavljanje bolezni. Še vedno je najučinkovitejši, najboljši, najcenejši, najbolj utemeljen recept, zdravo življenje.

Izdatki za zdravila na recept na prebivalca so se v obdobju med leti 2001 in 2006 povečali za 49 % (od 139 evrov na 207 evrov), medtem ko se je BDP v istem obdobju povečal za zgolj 34 %. Največ so k povečanju izdatkov za zdravila na recept na prebivalca prispevale cene zdravil (+44,1 evra na prebivalca) in spremembe terapevtskih možnosti (+24,0 evra na prebivalca). Spremembe v volumnih na povečanje izdatkov za zdravila nimajo bistvenega vpliva (-0,1 evra na prebivalca). Opaziti je sicer izrazito povečanje števila predpisanih receptov, a se je istočasno velikost recepta zmanjšala. Slednje je najverjetneje posledica uvajanja novejših učinkovitejših zdravil, ki se jemljejo enkrat dnevno, kot tudi predpisovanje večjih pakiranj na en recept.

Analiza podatkov na recept predpisanih zdravil za leto 2001 in leto 2006 je pokazala, da imamo v Sloveniji, na področju na recept predpisanih zdravil, prisotno medicinsko inflacijo. Medicinska inflacija na področju na recept predpisanih zdravil je posledica sprememb terapevtskih možnosti

in sprememb v cenah ter je v omenjenem obdobju, gledano absolutno, znašala 68,1 evra na prebivalca. Od tega so spremembe terapevtskih možnosti doprinesle 24,0 evra in spremembe v cenah dodatnih 44,1 evra. Tako je medicinska inflacija (68,1 evra na prebivalca) v celoti prispevala k celotni rasti stroškov za na recept predpisana zdravila (68,0 evra na prebivalca).

Največji vpliv na medicinsko inflacijo na področju na recept predpisanih zdravil so imele spremembe cene zdravil (+51,4 evra na prebivalca). Glede na dejstvo, da so cene zdravil regulirane in se z zelo redkimi izjemami ne morejo dvigovati, lahko rečemo, da prihaja po eni strani do zamenjevanja starejših cenejših zdravil z novejšimi dražjimi ter po drugi strani do uvajanja novih dragih zdravil. Konkurenca generičnih zdravil do neke mere prispeva k zniževanju stroškov za zdravila (-7,4 evra na prebivalca), a še zdaleč ne do te mere, da bi to predstavljalo pomembnejši del znotraj celotnih izdatkov za zdravila na recept.

Naslednji faktor, ki je vplival na medicinsko inflacijo na področju na recept predpisanih zdravil, so bile terapevtske možnosti. V to kategorijo spadajo zamenjave med učinkovinami in zamenjave med terapevtskimi skupinami. Obe prispevata k pojavu medicinske inflacije na področju na recept predpisanih zdravil. Zamenjave med učinkovinami doprinesejo 13,6 evra na prebivalca, medtem ko zamenjave med terapevtskimi skupinami prispevajo dodatnih 10,4 evra na prebivalca.

Med stroškovno gledano večjimi ATC skupinami so najhitreje rastoče skupine C, N, L, A in G. Skupaj predstavljajo nekaj več kot 84 % vseh izdatkov. V skladu s pričakovanji je najhitreje rastoča skupina L, katere izdatki so se v omenjenem obdobju povečali za neverjetnih 274 %. Slednje je posledica uvajanja novih zelo dragih terapij in odsotnosti konkurence generičnih zdravil. Edina večja pomembnejša skupina, ki je v omenjenih šestih letih izkazovala negativen prirast, je ATC J skupina. To lepo kaže na dosledno upoštevanje smernic (predpisovanje antibiotika zgolj v potrjenih primerih bakterijskih okužb in v prvi vrsti zdravljenje z osnovnimi antibiotiki).

Analiza podatkov o na recept predpisanih zdravilih za leto 2001 in leto 2006 je pokazala, da je bila medicinska inflacija na področju na recept predpisanih zdravil glavni krivec za porast stroškov za zdravila na prebivalca v večini ATC skupin. Tako je v:

- ATC A skupini medicinska inflacija na področju na recept predpisanih zdravil k celotnemu povečanju stroškov za zdravila ATC A skupine prispevala 8,2 evra,
- ATC B skupini je medicinska inflacija na področju na recept predpisanih zdravil k celotnemu povečanju stroškov za zdravila ATC B skupine prispevala 3,1 evra,
- ATC C skupini je medicinska inflacija na področju na recept predpisanih zdravil k celotnemu povečanju stroškov za zdravila ATC C skupine prispevala 18,7 evra,
- ATC D skupini je medicinska inflacija na področju na recept predpisanih zdravil k celotnemu povečanju stroškov za zdravila ATC D skupine prispevala 1,3 evra,
- ATC H skupini je medicinska inflacija na področju na recept predpisanih zdravil k celotnemu povečanju stroškov za zdravila ATC H skupine prispevala 0,8 evra,
- ATC J skupini je medicinska inflacija na področju na recept predpisanih zdravil k celotnemu povečanju stroškov za zdravila ATC J skupine prispevala 0,6 evra,
- ATC L skupini je medicinska inflacija na področju na recept predpisanih zdravil k celotnemu povečanju stroškov za zdravila ATC L skupine prispevala 7,5 evra,
- ATC M skupini je medicinska inflacija na področju na recept predpisanih zdravil k celotnemu povečanju stroškov za zdravila ATC M skupine prispevala 3,8 evra,
- ATC R skupini je medicinska inflacija na področju na recept predpisanih zdravil k celotnemu povečanju stroškov za zdravila ATC R skupine prispevala 5,9 evra,
- ATC S skupini je medicinska inflacija na področju na recept predpisanih zdravil k celotnemu povečanju stroškov za zdravila ATC S skupine prispevala 1,0 evra in
- ATC V skupini je medicinska inflacija na področju na recept predpisanih zdravil k celotnemu povečanju stroškov za zdravila ATC V skupine prispevala 0,4 evra.

Iz naštetega sledi, da smo hipotezo, da je za rast stroškov na recept predpisanih zdravil v Sloveniji, v obdobju od leta 2001 do 2006 v veliki meri odgovorna medicinska inflacija, potrdili.

Nekateri so mnenja, da se bo problem medicinske inflacije uredil sam od sebe. Ideja je, da bo dolgoročno povečevanje stroškov za zdravila kot posledica medicinske inflacije, predvsem zaradi nevdržnosti blagajne zdravstvenega sistema, privedlo do večjega prevajanja stroškov na ramena pacientov. To pomeni, da bo »plačil iz žepa« vedno več. Prevezanje finančnega bremena nase bo paciente privedlo do večje odgovornosti pri jemanju zdravil, hkrati pa bodo zahtevali podrobnejše verodostojne informacije o samem zdravilu. To so predvsem informacije o ceni zdravila, prednostih in slabostih (stranskih učinkih) kot tudi o možnih alternativah. Omenjeno naj bi umirilo rast stroškov za zdravila.

Tudi v bodoče se trendu naraščanja stroškov za zdravila v Sloveniji z gospodarskim razvojem Slovenije, neugodnimi demografskimi trendi ter razvojem farmacevtike ne bomo mogli izogniti. Zato je ključnega pomena, da bodo regulatorni organi dobro odigrali svojo pomembno funkcijo ter bodo z mehanizmi, ki jih imajo na razpolago, brzdali stroške.



## LITERATURA IN VIRI

1. Aaron, H. (2002). The unsurprising surprise of renewed health care cost inflation. *Health Affairs*, W85–W87.
2. Ahčan J. et al (2002). Cena upravičenosti splošnega cepljenja otrok proti noricam v Sloveniji. *Zdravniški vestnik*, 71, 667–672.
3. Andersson, K. et al. (2007). Impact on generic substitution reform on patients' and society's expenditure for pharmaceuticals. *Health policy*, 81, 376–384.
4. Batchlor, E., & Aouri M. (2003). Pharmaceutical promotion, advertising and consumers. *Health Affairs*, 3, 109–111.
5. Berndt, E. et al. (2007). Authorized generic drugs, price competition, and consumers' welfare. *Health Affairs*, 26 (3), 790–799.
6. Bootman, J.L. et al. (2004). *Principles of pharmacoeconomics*. Washington: Harvey Whitney Books.
7. Borger, C., Rutherford, T., & Won, G. (2007). Projecting long term medical growth. *Journal of health economics*, 25, 1–20.
8. Brekke, K. et al. (2007). Reference pricing of pharmaceuticals. *Journal of health economics*, 26, 613–642.
9. Chernew, M. et al. (2004). Barriers to constraininig health care cost growth. *Health affairs*, 23 (6), 122–128.
10. Critchley, W. (2002). *Drug patents and drug prices: The role of PMPRB*. Toronto: Patented medicines prices review board.
11. Culyer, A., & Newhouse, J. (2003). *Handbook of health economics*. Amsterdam: Elsevier B.V.
12. Di Tommaso, M., & Schweitzer, S. (2005). *Health Policy and High-Tech Industrial Development*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited.
13. Direktiva Evropske skupnosti 2001/83/ES. Najdeno 10. januarja 2010 na spletnem naslovu <http://eur-lex.europa.eu/sl/index.htm>.
14. EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations – Evropska federacija farmacevtske industrije in združenj). Najdeno 3. aprila 2009 na spletnem naslovu <http://www.efpia.eu>
15. Gandjour, A., & Stock, S. (2007). A national hypertension treatment program in Germany and its estimated impact on costs, life expectancy, and cost-effectiveness. *Health Policy*, 83, 257–267.

16. Garattini, L. et al.(2007). Pricing and reimbursement of in-patent drugs in seven European countries: A comparative analysis. *Health Policy*, 82, 330–339.
17. Goldberg, A., & Kaniecki, D. (1996). Cost containment strategies in the United states: Role of cost effectiveness research. *Drug information journal*, 30, 609–619.
18. Izhodišča za cene 1 2010. Najdeno 28. marca 2010 na spletnem naslovu <http://www.zzzs.si/zzzs/internet/zzzs.nsf/o/53F6E9F557E4C20EC1256FBA0045DD50?OpenDocument>
19. Kildermoes, H. et al.(2006). The impact of population ageing on future Danish drug expenditure. *Health policy*, 75, 298–311.
20. Kos, M. et Al. (2007). Vstop novejših onkoloških zdravil v slovenski zdravstveni sistem ter njihova dostopnost bolnikom. *Zdravniški vestnik*, 76, 529–538.
21. Kranjec, M. (2007). *Nekateri strateški problemi slovenskega zdravstva. 7. seja Strateškega sveta za gospodarski razvoj*. Ljubljana: Vlada RS.
22. Levit, K. et al. (2002). Inflation spurs health spending in 2000. *Health Affairs*, 21 (1), 172–181.
23. Matko, M. (1999). *Celovita ocena Krke, tovarne zdravil, d.d. (magistrsko delo)*. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
24. Maynard, A., & Bloor, K.(2003). Dilemmas in regulation of the market for pharmaceuticals. *Health Affairs*, 22 (3), 31–41.
25. Mc Carthy, M. (2002). US health-care inflation accelerates, according to government report. *The Lancet*, 359, 240.
26. Meyer, G. (1998). Whither health care inflation. *Nutrition*, 14 (2), 257–258.
27. Morgan, S. (2002). Quantifying components of drug expenditure inflation: The British Columbia seniors' drug benefit plan. *HSR, Health services research*, 37(5), 1243–1266.
28. Morgan, S. (2003). Peeling the onion: What drives pharmaceutical expenditures in Canada. *Health policy*, (51), 306–319.
29. Morgan, S. (2004). Drug spending in Canada (Recent trends and causes). *Medical care*, 42 (7), 635–642.
30. Morgan, S. et al. (2004). Seniors' prescription drug cost inflation and cost containment: evidence from British Columbia. *Health policy*, (68), 299–307.
31. Mullins, C.D. et. al. (2001). The impact of pipeline drugs on drug spending growth. *Health Affairs*, 20 (5), 210–215.
32. Musgrove, P.(2004). *Health economics in development*. Washington: The international bank for reconstructon and developepment/World bank.

33. Mutschler E. (1996). *Arzneimittelwirkungen*. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH.
34. MZ – javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije (2007). *Register zdravil Republike Slovenije*.
35. Norwegian Institute for Public Health, WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (2005). *Guidelines for ATC classification and DDD assignment*,).
36. Občasnik - Akti & navodila, št. 3, 2 del. (2009). Najdeno 6. marca 2010 na spletnem naslovu [http://www.zzzs.si/zzzs/info/egradiva.nsf/0/200f5ed27504bddfc125759900469a14/\\$FILE/ZZZS%20Ob%C4%8Dasnik%20Akti%20&%20Navodila\\_%C5%A1t.%203\\_2.%20DEL\\_15.04.2009.pdf](http://www.zzzs.si/zzzs/info/egradiva.nsf/0/200f5ed27504bddfc125759900469a14/$FILE/ZZZS%20Ob%C4%8Dasnik%20Akti%20&%20Navodila_%C5%A1t.%203_2.%20DEL_15.04.2009.pdf)
37. Okunade, A., & Suraratdecha, C. (2006). The pervasiveness of pharmaceutical expenditure inertia in the OECD countries. *Social science in medicine*, 63, 225–238.
38. Pečar-Čad, S., Kasesnik, K., Hribovšek, T., Košir, T., & Traven, Š. (2006) *Ambulantno predpisovanje zdravil v Sloveniji po ATC klasifikaciji v letu 2005*. Ljubljana: Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije.
39. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini. *Uradni list RS št. 97/2008*.
40. Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini. *Uradni list RS št. 59/2006*.
41. Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini. *Uradni list RS št. 86/2008*.
42. Pravilnik o zdravstvenem svetu. *Uradni list RS št. 40/2006*.
43. Preker, A., & Langenbrunner, J. (2005). *Spending wisely, Buying Health Services for the Poor*. Washington: The international bank for Reconstruction and development / The World Bank.
44. Pryor, D. (1990). A prescription for high drug prices. *Health Affairs*, 9, 101–109.
45. Public health. Najdeno 6. junija 2009 na spletnem naslovu [http://ec.europa.eu/health/ph\\_information/dissemination/echi/echi\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_information/dissemination/echi/echi_en.htm)
46. Publikacije INERHC. Najdeno 6. junija 2010 na spletnem naslovu <http://sl.inerhc.si/publikacije>
47. Puig-Junoy, J. (2005). *The public financing of pharmaceuticals*. Cheltenham: Edward Elgar publishing limited.
48. Računsko sodišče Republike Slovenije (2009). *Revizijsko poročilo (Urejenost področja zdravil)*. Ljubljana: Računsko sodišče Republike Slovenije.

49. Reinhardt, U. (2001). Perspectives on the pharmaceutical industry. *Health affairs*, 20 (5), 136–149.
50. Rejc, A. (2003). Nadzor stroškov v zdravstveni organizaciji. *Strokovno posvetovanje »Zdravniki kot managerji«* (str. 45–53). Portorož: Društvo ekonomistov Slovenije.
51. Sharp, A., Register C., & Leftwich R. (1994). *Economics of social issues*. B.k.: Richard D. Irwin, INC.
52. Simoens, S., & De Coster, S. (2006). *Sustaining generic medicines markets in Europe*. Leuven: Research centre for pharmaceutical care and pharmaco-economics.
53. Stanovnik, T. (2008). *Javne finance* (4. izdaja). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
54. Statistični letopis 2007. Najdeno 10. oktobra 2008 na spletnem naslovu [http://www.stat.si/letopis/2007/MP/15-07\\_slo.pdf](http://www.stat.si/letopis/2007/MP/15-07_slo.pdf)
55. Statistični urad Republike Slovenije. Najdeno 25. decembra 2009 na spletnem naslovu <http://www.stat.si>
56. Suh, D. et.al. (1999). Factors contributing to trends in prescription drug expenditures. *Clinical therapeutics*, 21 (7), 1241–1253.
57. Štrukelj, B., & Kos, J. (2007). *Biološka zdravila: od gena do učinkovine*. Ljubljana: Slovensko farmacevtsko društvo.
58. Tajnikar, M. (2006): *Mikroekonomija s poglavji iz teorije cen*. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
59. Uredba Evropske skupnosti 726/2004. Najdeno 13. januarja 2010 na spletnem naslovu [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/index\\_en](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/index_en).
60. Zakon o zdravilih. *Uradni list RS* št. 31/2006.
61. Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju – uradno prečiščeno besedilo. *Uradni list RS* št. 72/2006.
62. Zakon o zdravstveni dejavnosti – uradno prečiščeno besedilo. *Uradni list RS* št. 23/2005.
63. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (2002). *Poslovno poročilo Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije za leto 2001*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
64. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (2005). *Bilten Recept št 2/2005*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
65. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (2005). *Bilten Recept št. 2/2006*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
66. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (2006). *Bilten Recept št. 1/2006*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

67. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (2006). *Občasnik Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
68. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (2007). *Poslovno poročilo Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije za leto 2006*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
69. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (2008). *Poslovno poročilo Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije za leto 2007*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
70. Zdravniška zbornica Slovenije (2007). *Strokovna revija ISIS*. Leto XVI, številka II, 1 november 2007. Ljubljana: Zdravniška zbornica Slovenije.
71. Zhang, Y., & Sumerai, S. (2007). Do the prescription drugs pay for themselves? A reassessment of the evidence. *Health Affairs*, 26 (3), 880–886.
72. Živkovič, A. (2007). Uravnavanje izdatkov za zdravila s cenovno politiko in politiko razvrščanja zdravil na sezname z vidika nujne ekonomske učinkovitosti. *Bilten*, 23, 4, 139–145.
73. Živkovič, A., Mrkaić, M., & Pezdir, R. (2007). *Zdravstvena ekonomika. Revija za ekonomske raziskave v zdravstvu*, 1 (1).



# **PRILOGE**

## **KAZALO PRILOG**

<b>Priloga 1:</b> Obrazec za izračun najvišje dovoljene cene zdravila na debelo .....	1
<b>Priloga 2:</b> Obrazec za izračun cene zdravila na debelo .....	2





## Priloga 1: Obrazec za izračun najvišje dovoljene cene zdravila na debelo

OBRAZEC B1 ZA IZRAČUN NAJVIŠJE DOVOLJENE CENE ZDRAVILA NA DEBELO										
Številka izdelja:	Priloga 1									
Laser-Taxo - CD-ROM										
Laser-Taxo - spletni vr (datum vpogleda)										
Vdih CD - ROM										
Einstellungskodex (publikacija ali spletni vr)										
Warenzeichens (publikacija)										
1	Številka zdravila	Lasnik in proizvajalec zdravila, jekel, oblika in pakiranje	ATC	Število enot	Veljavna NDC	Originalni Genetik	Prilagoditvena cena	Prilagoditvena cena na enoto	Prilagoditvena cena	Datum priznanosti na tipu
2	1		3	4	5	6	7	8	9	14
3										
4	Prilagoditvena država	Lasnik in proizvajalec zdravila, jekel, oblika in pakiranje	Število enot	Cena iz publikacije	Prilagoditvena cena	Prilagoditvena cena na enoto				
5	16		18	19	20	21=20/18				
6	Austrija 1									
7	Austrija 2									
8	Francija 1									
9	Francija 2									
10	Nemčija 1									
11	Nemčija 2									

Legenda:  
 PEC - proizvajalec element cene zdravila na debelo  
 NDC - najvišja dovoljena cena zdravila na debelo  
 \* - podatek za primerjalne države

Podpis odgovorne osebe:

Vir: Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, (2008).

*Priloga 2: Obrazec za izračun cene zdravila na debelo*

Priloga 3

Tabela 1. Izračun cene zdravila na debelo\*.

<i>raz red</i>	<i>PEC</i>	<i>Veleprodajna marža</i>
1.	Za del vrednosti PEC do 6 EUR	10 %
2.	Za del vrednosti PEC med 6,01 do 30 EUR	6,5 %
3.	Za del vrednosti PEC med 30,01 do 161 EUR	5 %
4.	Za del vrednosti PEC med 161,01 do 390 EUR	3,5 %
5.	Za del vrednosti PEC med 390,01 do 1.055,24 EUR	2 %
6.	Za celotno ceno enako ali višjo od 1.055,25 EUR	30,07 EUR

\* Za prvih pet razredov se pri izračunu marže kumulativno upoštevajo veleprodajne marže, ki pripadajo posameznim delom vrednosti PEC v tabeli. Za zadnji, 6. razred, je marža enotna in znaša 30,07 EUR za zdravilo z vrednostjo PEC enako ali višjo od 1.055,25 EUR .

*Vir: Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, (2008).*