

UNIVERZA V LJUBLJANI  
EKONOMSKA FAKULTETA

MAGISTRSKO DELO

**ANALIZA UKREPOV ZA OBVLADOVANJE JAVNIH IZDATKOV  
ZA OPIOIDNE ANALGETIKE V SLOVENIJI**

Ljubljana, september 2016

TADEJA KUPLENK

## IZJAVA O AVTORSTVU

Podpisana Tadeja Kuplenk, študentka Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, avtorica predloženega magistrskega dela z naslovom Analiza ukrepov za obvladovanje javnih izdatkov opioidnih analgetikov v Sloveniji, pripravljenega v sodelovanju s svetovalko prof. dr. Nino Ponikvar

### IZJAVLJAM

1. da sem predloženo delo pripravila samostojno;
2. da je tiskana oblika predloženega dela istovetna njegovi elektronski obliki;
3. da je besedilo predloženega dela jezikovno korektno in tehnično pripravljeno v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, kar pomeni, da sem poskrbela, da so dela in mnenja drugih avtorjev oziroma avtoric, ki jih uporabljam oziroma navajam v besedilu, citirana oziroma povzeta v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani;
4. da se zavedam, da je plagiatorstvo – predstavljanje tujih del (v pisni ali grafični obliki) kot mojih lastnih – kaznivo po Kazenskem zakoniku Republike Slovenije;
5. da se zavedam posledic, ki bi jih na osnovi predloženega dela dokazano plagiatorstvo lahko predstavljalo za moj status na Ekonomski fakulteti Univerze v Ljubljani v skladu z relevantnim pravilnikom;
6. da sem pridobila vsa potrebna dovoljenja za uporabo podatkov in avtorskih del v predloženem delu in jih v njem jasno označila;
7. da sem pri pripravi predloženega dela ravnala v skladu z etičnimi načeli in, kjer je to potrebno, za raziskavo pridobila soglasje etične komisije;
8. da soglašam, da se elektronska oblika predloženega dela uporabi za preverjanje podobnosti vsebine z drugimi deli s programsko opremo za preverjanje podobnosti vsebine, ki je povezana s študijskim informacijskim sistemom članice;
9. da na Univerzo v Ljubljani neodplačno, neizključno, prostorsko in časovno neomejeno prenašam pravico shranitve predloženega dela v elektronski obliki, pravico reproduciranja ter pravico dajanja predloženega dela na voljo javnosti na svetovnem spletu preko Repozitorija Univerze v Ljubljani;
10. da hkrati z objavo predloženega dela dovoljujem objavo svojih osebnih podatkov, ki so navedeni v njem in v tej izjavi.

V Ljubljani, dne \_\_\_\_\_

Podpis študentke: \_\_\_\_\_

# KAZALO

|                                                                                                                            |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>UVOD .....</b>                                                                                                          | <b>1</b>  |
| <b>1 IZDATKI ZA ZDRAVSTVO IN ZDRAVILA .....</b>                                                                            | <b>3</b>  |
| 1.1 Izdatki za zdravstvo .....                                                                                             | 4         |
| 1.1.1 Izdatki za zdravstvo v evropskih državah .....                                                                       | 6         |
| 1.1.2 Izdatki za zdravstvo v Sloveniji .....                                                                               | 10        |
| 1.1.3 Razmerje med javnimi in zasebnimi izdatki za zdravstvo v evropskih državah<br>in Sloveniji .....                     | 11        |
| 1.2 Izdatki za zdravila.....                                                                                               | 14        |
| 1.2.1 Izdatki za zdravila v evropskih državah.....                                                                         | 14        |
| 1.2.2 Izdatki za zdravila v Sloveniji.....                                                                                 | 23        |
| <b>2 IZDATKI ZA OPIOIDNE ANALGETIKE – N02A .....</b>                                                                       | <b>28</b> |
| 2.1 Predstavitev opioidnih analgetikov – N02A.....                                                                         | 28        |
| 2.2 Izdatki za opioidne analgetike – N02A v evropskih državah.....                                                         | 30        |
| 2.3 Izdatki za opioidne analgetike – N02A v Sloveniji .....                                                                | 37        |
| 2.4 Izdatki za opioidne analgetike – N02A za zdravljenje kronične bolečine v<br>Sloveniji.....                             | 47        |
| 2.4.1 Analiza izdatkov za šibke opioidne analgetike za zdravljenje kronične<br>bolečine v Sloveniji.....                   | 47        |
| 2.4.2 Analiza izdatkov za močne opioidne analgetike za zdravljenje kronične<br>bolečine v Sloveniji.....                   | 52        |
| <b>3 UKREPI ZA OBVLADOVANJE IZDATKOV ZA ZDRAVILA.....</b>                                                                  | <b>56</b> |
| 3.1 Klasifikacija in opredelitev ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila v<br>evropskih državah.....                  | 57        |
| 3.1.1 Ukrepi za določanje in obvladovanje cen zdravil v evropskih državah.....                                             | 59        |
| 3.1.2 Ukrepi za določanje povračil zdravil iz javnih sredstev v evropskih državah....                                      | 62        |
| 3.1.3 Ukrepi glede generičnih zdravil v evropskih državah .....                                                            | 66        |
| 3.1.4 Ukrepi kontrole nad potrošnjo zdravil v evropskih državah.....                                                       | 68        |
| 3.2 Ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila v Sloveniji .....                                                          | 72        |
| 3.2.1 Ukrepi za določanje in obvladovanje cen zdravil v Sloveniji.....                                                     | 73        |
| 3.2.2 Ukrepi za določanje povračil zdravil iz javnih sredstev v Sloveniji.....                                             | 77        |
| 3.2.3 Ukrepi glede generičnih zdravil v Sloveniji .....                                                                    | 81        |
| 3.2.4 Ukrepi kontrole nad potrošnjo zdravil v Sloveniji.....                                                               | 82        |
| <b>4 UČINKI UKREPOV ZA OBVLADOVANJE IZDATKOV ZA ZDRAVILA .....</b>                                                         | <b>84</b> |
| 4.1 Učinki ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila v evropskih državah .....                                          | 84        |
| 4.2 Učinki ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila v Sloveniji .....                                                  | 89        |
| 4.3 Analiza ukrepov za obvladovanje izdatkov za opioidne analgetike za<br>zdravljenje kronične bolečine v Sloveniji .....  | 92        |
| 4.3.1 Ukrepi z najmočnejšim vplivom na izdatke za opioidne analgetike za<br>zdravljenje kronične bolečine v Sloveniji..... | 92        |

|                                                                                                                        |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 4.3.2 Učinki ukrepov za obvladovanje izdatkov za opioidne analgetike za zdravljenje kronične bolečine v Sloveniji..... | 94         |
| 4.3.3 Ukrepi za nova zdravila iz skupine opioidnih analgetikov in vpliv na izdatke v Sloveniji.....                    | 95         |
| 4.4 Priporočila za ukrepe za obvladovanje izdatkov za zdravila v evropskih državah in Sloveniji .....                  | 95         |
| 4.5 Priporočila za ukrepe za obvladovanje izdatkov za opioidne analgetike v Sloveniji 99                               |            |
| <b>SKLEP.....</b>                                                                                                      | <b>103</b> |
| <b>LITERATURA IN VIRI.....</b>                                                                                         | <b>106</b> |
| <b>PRILOGA</b>                                                                                                         |            |

## KAZALO TABEL

|                                                                                                                                                         |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1: Rast v škatlah in izdatkih za N02A opioidne analgetike v EU-5: Nemčija, Velika Britanija, Italija, Francija, Španija v obdobju 2012–2015..... | 34 |
| Tabela 2: Poraba močnih opioidnih analgetikov v mg ekvivalenta morfina na prebivalca za evropske države v letu 2010 .....                               | 35 |
| Tabela 3: Poraba v mg na prebivalca po vrsti močnih opioidnih analgetikov v evropskih državah v letu 2014 .....                                         | 36 |
| Tabela 4: Najpogosteje uporabljani opioidni analgetiki N02A v Sloveniji in razvrstitev na liste zdravil v letu 2016 .....                               | 39 |
| Tabela 5: Rast porabe v količini (škatle) in vrednosti (EUR) opioidnih analgetikov N02A v Sloveniji v obdobju 2008–2015 po IMS in ZZZS.....             | 41 |
| Tabela 6: Izdatki za močne in šibke opioidne analgetike po viru financiranja v Sloveniji v obdobju 2001–2015.....                                       | 46 |
| Tabela 7: Poraba v škatlah po vrstah šibkih opioidnih analgetikov in rast v Sloveniji v obdobju 2001–2015.....                                          | 49 |
| Tabela 8: Izdatki v EUR po vrstah šibkih opioidnih analgetikov in rast v Sloveniji v obdobju 2001–2015.....                                             | 50 |
| Tabela 9: Poraba v DDD na 1000 prebivalcev na dan po vrstah šibkih opioidnih analgetikov in rast v Sloveniji v obdobju 2001–2015.....                   | 51 |
| Tabela 10: Poraba v škatlah po vrstah močnih opioidnih analgetikov in rast v Sloveniji v obdobju 2001–2015.....                                         | 53 |
| Tabela 11: Izdatki v EUR po vrstah močnih opioidnih analgetikov in rast v Sloveniji v obdobju 2001–2015.....                                            | 54 |
| Tabela 12: Poraba v DDD na 1000 prebivalcev na dan po vrstah močnih analgetikov in rast v Sloveniji v obdobju 2001–2015.....                            | 55 |
| Tabela 13: Klasifikacija in opredelitev ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila v evropskih državah .....                                          | 58 |
| Tabela 14: Ukrepi, ki so najbolj vplivali na zmanjšanje izdatkov za opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2014 .....                           | 93 |

## KAZALO SLIK

|                                                                                                                                                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Slika 1: Vpliv ekonomske krize na poslabšanje zdravstvenega statusa populacije.....                                                                                                                          | 5  |
| Slika 2: Gibanje deleža izdatkov za zdravstvo v BDP v evropskih državah v obdobju<br>2005–2014 .....                                                                                                         | 7  |
| Slika 3: Izdatki za zdravstvo v deležu BDP po vrsti izdatkov v evropskih državah v letu<br>2014 .....                                                                                                        | 7  |
| Slika 4: Izdatki za zdravstvo na prebivalca v USD po PPP v evropskih državah v letu<br>2013 (ali najbližjemu letu).....                                                                                      | 9  |
| Slika 5: Povprečna letna rast izdatkov za zdravstvo na prebivalca v evropskih državah v<br>obdobju 2005–2009 in 2009–2013 .....                                                                              | 10 |
| Slika 6: Izdatki za zdravstvo podrobneje glede na vir financiranja za evropske države<br>v letu 2013 (ali najbližjem letu).....                                                                              | 13 |
| Slika 7: Delež izdatkov za zdravila v celotnih izdatkih za zdravstvo v evropskih državah<br>v letu 2014 .....                                                                                                | 15 |
| Slika 8: Gibanje povprečnega deleža izdatkov za zdravila v celotnih izdatkih za<br>zdravstvo v evropskih državah v obdobju 2000–2014 .....                                                                   | 16 |
| Slika 9: Povprečna letna rast izdatkov za zdravila in izdatkov za zdravstvo na prebivalca<br>v državah OECD v obdobju 2000–2013 (ali najbližjem letu).....                                                   | 17 |
| Slika 10: Izdatki za zdravila na prebivalca v USD po PPP v evropskih državah v letu<br>2013 (ali najbližjem letu).....                                                                                       | 18 |
| Slika 11: Povprečna letna rast javnih izdatkov za zdravila na prebivalca v evropskih<br>državah v obdobju 2005–2009 in 2009–2013 .....                                                                       | 18 |
| Slika 12: Izdatki za zdravila v deležu BDP po vrsti izdatkov v evropskih državah v letu<br>2013 (ali najbližjem letu).....                                                                                   | 19 |
| Slika 13: Gibanje deleža izdatkov za zdravila v BDP v evropskih državah v obdobju<br>2005–2014 .....                                                                                                         | 20 |
| Slika 14: Izdatki za zdravila po viru financiranja za evropske države v letu 2013 (ali<br>najbližje leto) .....                                                                                              | 22 |
| Slika 15: Gibanje deleža generičnih zdravil v količini in vrednosti v vseh zdravilih<br>povrnjenih iz javnih sredstev v evropskih državah v obdobju 2000–2013 (ali<br>najbližjem letu).....                  | 22 |
| Slika 16: Delež generičnih zdravil v celem farmacevtskem trgu v evropskih državah v<br>letu 2013 (ali najbližjem letu).....                                                                                  | 23 |
| Slika 17: Izdatki za razvrščena biološka in druga draga zdravila in ostala zdravila,<br>predpisana na recept v breme osnovnega in dodatnega zavarovanja, v tisoč<br>EUR v Sloveniji v obdobju 2001–2015..... | 25 |
| Slika 18: Delež izdatkov za zdravila na recept med izdatki ZZZS (delež v OZZ) in v<br>skupnih izdatkih obveznega in dopolnilnih zavarovanj (delež v OZZ+PZZ) v<br>Sloveniji v obdobju 2000–2015.....         | 26 |
| Slika 19: Vrednost izdatkov za zdravila na recept v EUR in poraba zdravil v DDD na<br>1000 prebivalcev na dan v Sloveniji v obdobju 2001–2015 .....                                                          | 27 |

|                                                                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Slika 20: Gibanje števila DDD na 1000 prebivalcev na dan za N02 analgetike v evropskih državah z manjšo porabo DDD v obdobju 2001–2014 .....                                 | 30 |
| Slika 21: Gibanje števila DDD na 1000 prebivalcev na dan za N02 analgetike v evropskih državah z večjo porabo DDD v obdobju 2001–2014 .....                                  | 31 |
| Slika 22: Izdatki v EUR za N02A opioidne analgetike v EU-5: Nemčija, Velika Britanija, Italija, Francija, Španija v obdobju 2011–2015 .....                                  | 33 |
| Slika 23: Poraba v škatlah za N02A opioidne analgetike v EU-5: Nemčija, Velika Britanija, Italija, Francija, Španija v obdobju 2011–2015 .....                               | 33 |
| Slika 24: Poraba opioidnih analgetikov N02A v EUR in škatlah v Sloveniji v obdobju 2008–2015 po IMS in ZZZS .....                                                            | 40 |
| Slika 25: Izdatki v EUR za šibke in močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015 .....                                                                          | 42 |
| Slika 26: Poraba v škatlah za šibke in močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015 .....                                                                       | 43 |
| Slika 27: Gibanje DDD na 1000 prebivalcev na dan za šibke in močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015 .....                                                 | 44 |
| Slika 28: Gibanje izdatkov v EUR za šibke in močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2002–2015 .....                                                                 | 44 |
| Slika 29: Gibanje porabe v škatlah za šibke in močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2002–2015 .....                                                               | 45 |
| Slika 30: Poraba v škatlah in izdatki v EUR za šibke opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015 .....                                                               | 48 |
| Slika 31: Poraba v DDD na 1000 prebivalcev na dan za šibke analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015 .....                                                                  | 51 |
| Slika 32: Poraba v škatlah in izdatki v EUR za močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015 .....                                                               | 52 |
| Slika 33: Poraba v DDD na 1000 prebivalcev na dan za močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015 .....                                                         | 56 |
| Slika 34: Spremembe na področju cen in kritja zdravil ter nominalne rasti (brez inflacije, v %) skupnih izdatkov za zdravila na recept v Sloveniji v obdobju 2001–2014 ..... | 73 |

## UVOD

Izzivi, ki so jim danes izpostavljeni proračuni držav za zdravstvo in zdravstveni sistemi, so staranje prebivalstva, boljša diagnostika in odkrivanje bolezni, večje zdravljenje (kroničnih) bolezni, večja poraba zdravil in prihod novih, dražjih zdravil ter nenavsezadnje finančne omejitve izdatkov za zdravstvo zaradi gospodarske in ekonomske krize (Vogler, Zimmermann, Leopold, & de Joncheere, 2011). Zato je nadzor nad javnimi izdatki oz. zniževanje stroškov za zdravila eden izmed pglavitnih ciljev zdravstvenih reform države, ki je v veliki večini ponavadi tudi njihov plačnik. Države so oblikovale in še vedno oblikujejo različne ukrepe, s katerimi želijo omejiti izdatke za zdravila na recept. Dodatno si države med seboj te informacije tudi delijo in se obveščajo znotraj mreže, ki združuje organe odgovorne za oblikovanje cen in povračila izdatkov za zdravila iz javnega sistema (angl. *Pharmaceutical pricing and reimbursement information network*) (Vogler et al., 2011).

V Evropski uniji (v nadaljevanju EU) je v vseh državah zakonsko določeno, da morajo države zagotavljati prebivalcem pravico do zdravljenja skupaj z osnovnimi ter esencialnimi zdravili (Vogler et al., 2011). Različne države imajo različne vire financiranja zdravil. Države imajo v veliki meri obvezen socialni zdravstveni sistem zavarovanj na nacionalni ravni, nekatere pa tudi zasebni sistem zdravstvenih zavarovanj. Omenjena sistema zdravstvenih zavarovanj predstavljata pomemben prispevek v zdravstveni proračun, iz katerega države pokrivajo večino izdatkov za zdravstvo in zdravila. Organizacija za ekonomsko sodelovanje in razvoj (angl. *Organisation for Economic Co-operation and Development*, v nadaljevanju OECD) je mednarodna gospodarska organizacija razvitih držav, ki sprejemajo načela predstavniške demokracije in svobodnega trga. Izdatki za zdravstvo v 34 državah OECD so v letu 2013 predstavljali 8,9 % bruto domačega proizvoda (v nadaljevanju BDP) (Buysse, Laing, & Mantel, 2010). Povprečna letna rast izdatkov za zdravstvo na prebivalca v evropskih državah se je po krizi ustavila in zmanjšala ter je po letu 2009 v nekaterih državah celo negativna. Rast javnih izdatkov za zdravila na prebivalca v evropskih državah je bila po letu 2009 skoraj v vseh evropskih državah negativna (OECD, 2015b). V evropskih državah se ocenjuje javne in zasebne izdatke za zdravila na 1,3 % BDP, kar je 18 % celotnih izdatkov za zdravstvo in predstavlja 192 milijard EUR (Carone, Schwierz, & Xavier, 2012; OECD, 2015b). Za Slovenijo so v letu 2014 celotni izdatki za zdravstvo predstavljali 8,6 % BDP, izdatki za zdravila pa 1,9 % BDP (OECD, 2015c; OECD, 2016a). Tudi v Sloveniji so izdatki za zdravstvo na prebivalca v predkriznih letih naraščali, po letu 2009 pa padali. Plačnik zdravil v Sloveniji je v večini Zavod za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije (v nadaljevanju ZZZS) iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja. Izdatki za vsa zdravila v Sloveniji so ocenjeni na približno 621 milijonov EUR in padajo, spreminja se delež med izdatki za zdravila v breme obveznega in zasebnega (prostovoljnega) zdravstvenega zavarovanja v prid slednjim (Carone et al., 2012; ZZZS, 2015b). Opioidni analgetiki za zdravljenje kronične bolečine predstavljajo v Sloveniji približno

8 milijonov EUR v izdatkih obveznega in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja (ZZZS, 2015a; ZZZS, 2015b).

Kot je že omenjeno, se organi držav poslužujejo različnih ukrepov obvladovanja javnih izdatkov za zdravila. Ukrepi potekajo tako na nacionalni kot tudi regijski in lokalni ravni ter vključujejo proizvajalce, dobavitelje zdravil ter veletrgovce, farmacevte, bolnišnice, zdravnike in bolnike. Razdelili bi jih lahko v glavne skupine: ukrepi za določanje in obvladovanje cen zdravil (angl. *pricing*), ukrepi za določanje povračila za zdravila iz javnih sredstev (angl. *reimbursement*), ukrepi glede generičnih zdravil, kontrola nad potrošnjo (Carone et al., 2012; Leopold et al., 2014). V vsaki omenjeni skupini se organi poslužujejo različnih pristopov. Naj omenimo le nekatere: zunanje in notranje referenciranje cen in njihova redna revizija, oblikovanje različnih list zdravil in deležev povračil iz javnih sredstev, uporaba metod vrednotenja zdravstvenih tehnologij (angl. *Health Technology Assessment*, v nadaljevanju HTA), spodbujanje porabe generičnih zdravil. Pristope bomo podrobneje predstavili v magistrskem delu.

V Sloveniji se obvladovanje javnih izdatkov za zdravila prične že na prvi stopnji določanja cene zdravila, ki je na nivoju Javne agencije za zdravila Republike Slovenije (v nadaljevanju JAZMP). Na drugi stopnji mora farmacevtsko podjetje zaprositi plačnika, ki je v Sloveniji ZZZS, da uvrsti zdravilo v sistem povračil iz javnih sredstev, na eno izmed list zdravil. ZZZS ima poleg določanja kritja cene iz javnih sredstev še več sistemov upravljanja s stroški zdravil, ki lahko vodijo do ponovnega znižanja cene zdravil in s tem praga povračila, vse z namenom obvladovanja izdatkov (Kos, 2015).

Zaradi ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila velikokrat pride do konflikta med stroškovno učinkovitostjo in socialno vrednostjo ter etičnimi vprašanji. Tako se lahko kratkotrajni prihranki v proračunu na koncu pokažejo v povečanju izdatkov na dolgi rok.

**Namen magistrskega dela** je izdelati priporočila za boljše obvladovanje javnih izdatkov za zdravila na primeru opioidnih analgetikov v Sloveniji. Osnovna teza magistrskega dela je, da je z uporabo ustreznih ukrepov v Sloveniji mogoče znižati javne izdatke za opioidne analgetike in tako posredno vplivati tudi na dostopnost zdravil, vstop novih zdravil na trg in njihovo razpoložljivost ter na pravilnejšo izbiro analgetikov s strani predpisovalcev. Opioidni analgetiki so zdravila na recept, ki se uporabljajo za zdravljenje močnejše bolečine. Zaradi omejevanja izdatkov za zdravila v Sloveniji so ukrepi prizadeli tudi omenjeno skupino zdravil. V nalogi bomo raziskali, analizirali in opredelili, s katerimi že omenjenimi ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila je bilo doseženo znižanje izdatkov za zdravila v Sloveniji.

V prvem poglavju magistrskega dela bomo zato analizirali izdatke za zdravstvo in zdravila v evropskih državah in Sloveniji. V uradni statistiki zasledujejo visoke standarde kakovosti podatkov, zato bomo pogledali statistične podatke iz uradne statistike ustanov, kot je OECD, ki so z zakonskim ali drugim predpisom pooblašcene za zbiranje, obdelavo in prikaz statističnih podatkov tudi iz farmacevtskega in zdravstvenega področja. Primerjali



bomo relativno velikost in strukturo izdatkov za zdravila med evropskimi državami in Slovenijo. Na ta način bomo ugotovili, če v Sloveniji izdatki za zdravila odstopajo od evropskih povprečij in kolikšni dejansko so.

V drugem poglavju magistrskega dela bomo preučili, analizirali ter primerjali velikost in dinamiko količinske porabe in izdatkov za opioidne analgetike v evropskih državah in Sloveniji. Uporabili bomo več baz podatkov. Med drugimi bomo uporabili OECD podatkovno bazo ter interne vire podatkov o zdravilih ZZS. Nadalje bomo uporabili tudi plačljivo podatkovno bazo informacijskega sistema prometa z zdravili (angl. *International Medical Statistics*, v nadaljevanju IMS), ki jo trži podjetje IMS Health in je vodilno svetovno podjetje na področju zbiranja podatkov, tržnih raziskav analiz in svetovanja za farmacevtsko industrijo in zdravstvo. Znotraj skupine analgetikov bomo za Slovenijo natančneje pogledali gibanje izdatkov za 2 večji skupini: šibke in močne opioidne analgetike.

V tretjem poglavju bomo pregledali relevantne sekundarne podatke ter strokovno literaturo iz različnih objavljenih virov, javno dostopnih podatkov in informacij iz različnih podatkovnih baz in spleta. Klasificirali, opredelili in preučili bomo obstoječe ukrepe za obvladovanje izdatkov zdravil na recept v evropskih državah in Sloveniji.

V četrtem poglavju magistrskega dela bomo na podlagi predhodnih analiz povzeli ugotovitve glede učinkov posameznih ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila v evropskih državah in Sloveniji. Podrobneje bomo opredelili, kako so ti ukrepi vplivali na omejevanje izdatkov in njihovo znižanje za skupino opioidnih analgetikov v Sloveniji. Na podlagi analize učinkov ukrepov bomo podali priporočila v smeri še boljšega obvladovanja izdatkov za zdravila v evropskih državah in Sloveniji in za skupino opioidnih analgetikov v Sloveniji.

## **1 IZDATKI ZA ZDRAVSTVO IN ZDRAVILA**

Naraščanje deleža starajočega prebivalstva, povečana pojavnost in trajanje kroničnih bolezni, razvoj novih zdravstvenih tehnologij in večje pričakovanje same družbe glede svojega zdravja, so le nekateri izmed dejavnikov, katerim so izpostavljene države in njihov zdravstveni proračun (Vogler et al., 2011; Leopold et al., 2014). Posledično izdatki za zdravstvo, katerega del so tudi izdatki za zdravila, bolj ali manj enakomerno rastejo zadnja desetletja in nadaljnje projekcije OECD kažejo, da bo temu še tako (Moreno-Serra, 2014). Države tako pospešeno iščejo in sprejemajo ukrepe, s katerimi bi zajezili naraščajoče potrebe po uporabi zdravstvenih storitev, da bi bil celotni zdravstveni sistem bolj vzdržan. Poglavitno je, da države najdejo učinkovite ukrepe, s katerimi bodo povečale strokovno učinkovitost celotnega zdravstvenega sistema, tako zdravstvenih storitev kot dostop do zdravil (Kaplan & Mathers, 2011).

## 1.1 Izdatki za zdravstvo

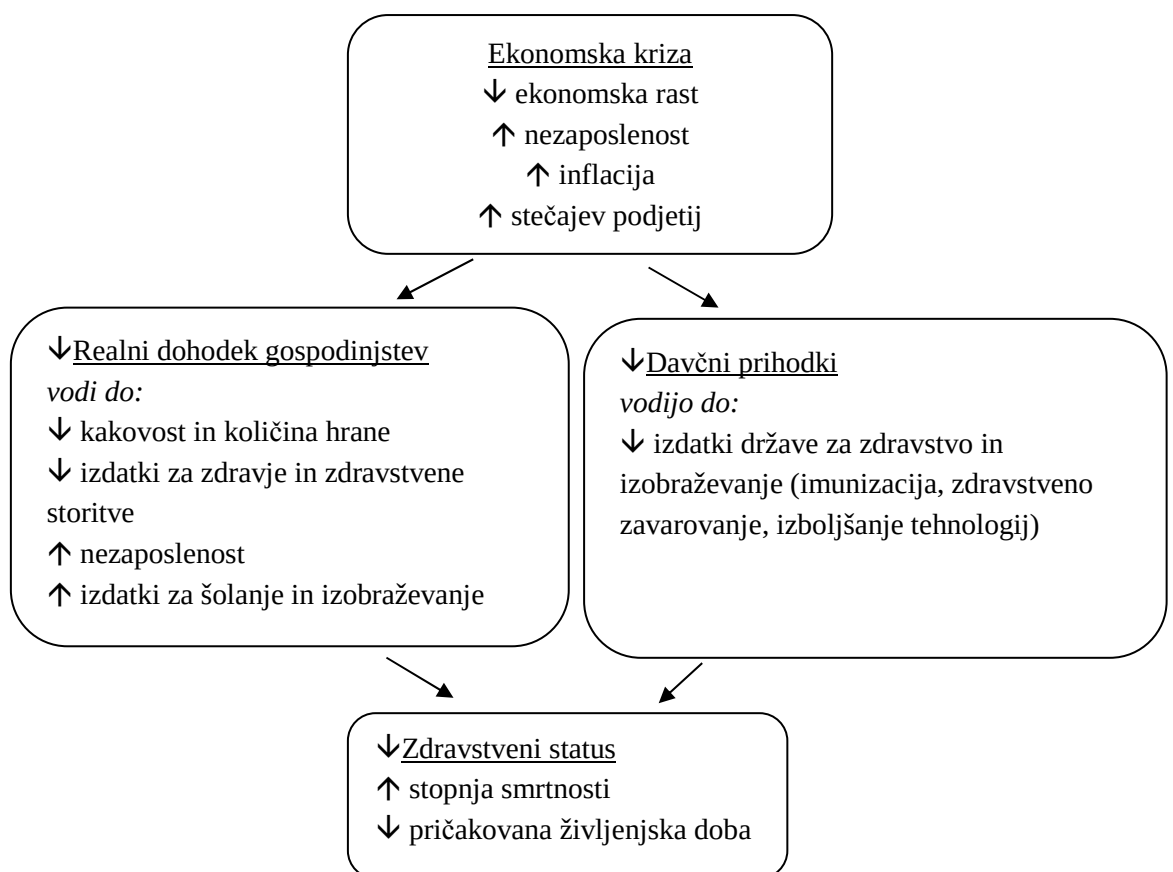
V naslednjih desetletjih bodo že omenjene demografske spremembe v Evropi zaradi nizke rodnosti, staranja prebivalstva in daljšanja življenjske dobe imele pomembno vlogo in vpliv na socialne in ekonomske spremembe in z njimi povezane posledice (Kaplan & Mathers, 2011). Pomembno je, da se rodnost poveča, saj bo v nasprotnem primeru manj otrok, kasneje manj študentov in navsezadnje manj delovnega prebivalstva, ki pa je najpomembnejše za vzdrževanje celotnega državnega aparata. V primeru dodatnega zmanjševanja BDP in večanja brezposelnosti, bo to pomenilo še manjše prihodke za državo, kar bo imelo direkten vpliv tudi na zdravstveni proračun. Vse spremembe bodo lahko naprej vplivale na državne organe in oblast, da povečajo davke, iz katerih se med drugim krije tudi izdatke za zdravstvo.

Projekcije prebivalstva statističnega urada Evropske unije (angl. *Statistical office of the European Union*, v nadaljevanju EUROSTAT) kažejo, da imata Evropa in Slovenija starajoče se prebivalstvo. V Evropi je v letu 2014 predstavljalo delovno prebivalstvo (15–64 let) 65,9 % celotne populacije, starejši od 65 let pa 18,5 % (EUROSTAT, 2015b). V Sloveniji je delovno prebivalstvo v letu 2014 predstavljalo 67,9 % celotne populacije, 17,5 % jih je bilo starejših od 65 let (EUROSTAT, 2015b). Projekcije za leto 2060 so, da se bo delovno prebivalstvo zmanjševalo za 0,3 % na leto, delež starejših pa povečeval za 1 % na leto (EUROSTAT, 2015b). Do leta 2025 naj bi bilo 20 % evropske populacije starejše od 65 let, do leta 2050 naj bi se ta delež povečal celo na 70 % (Jessop, 2011). V vseh državah sveta je bila v letu 2005 povprečna starost 66 let, v razvitih državah 76 let, leta 2050 naj bi v razvitih državah dosegla 82 let (Kaplan & Mathers, 2011).

Staranje prebivalstva ima dvojni učinek: zaradi manj aktivnega delovnega prebivalstva je manj prispevkov v proračun države, hkrati pa so zaradi večje pojavnosti in razširjenosti kroničnih bolezni višji izdatki za zdravstvo in zdravila. To ima neposredni vpliv na povečanje zdravstvenega proračuna. Po podatkih ZZZS so največje breme v Sloveniji izdatki za srčnožilne bolezni, rakava obolenja, sladkorno bolezen in duševne bolezni. Bolezni, ki so trenutno najpogostejši vzrok smrti v Evropi, so podobno kot v Sloveniji bolezni srčnožilnega sistema, rak in bolezni respiratornega sistema (EUROSTAT, 2015a). Veliko dolgotrajnih kroničnih bolezni vse starejšega prebivalstva spremlja tudi bolečina, zato bo lajšanje bolečine in dostopnost do zdravil za njeno lajšanje v prihodnje še pomembnejše (Radbruch, Jünger, Payne, & Scholten, 2014a). Dodatno breme za zdravstveni proračun je prihod novih, dražjih zdravil, bioloških zdravil, zdravil za redke bolezni. Biološka zdravila so zdravila, ki so pridobljena s pomočjo živih organizmov, rastlin, živali, človeka ali mikroorganizmov z različnimi postopki izolacije, biotehnologije in sinteze (Belloni, Morgan, & Paris, 2016). Zdravila za redke bolezni so zdravila za bolezni, za katerimi zbolijo manj kot 5 oseb na 10.000 prebivalcev (Bah, 2015). Redke bolezni so običajno genske bolezni in jih imenujemo tudi »bolezni sirote«, zdravila zanje, pa »zdravila sirote« (Bah, 2015; Belloni et al., 2016).

Zaradi že omenjenih globalnih demografskih, gospodarskih, socialnih, ekonomskih in ostalih razvojnih trendov, kot tudi zaradi posledic krize v letu 2008, je obvladovanje javnih izdatkov za zdravstvo danes pereč problem skoraj vseh držav. Na Sliki 1 prikazujemo vpliv ekonomske krize na poslabšanje zdravstvenega statusa populacije. Ekonomska kriza vpliva tako na zmanjšanje realnega dohodka gospodinjstev kot prihodkov države, ki sta med seboj tudi neposredno povezana, saj gospodinjstva preko davkov prispevajo v prihodek države. Zmanjšanje omenjenih prihodkov vodi do poslabšanja zdravstvenega statusa prebivalcev, saj niti država niti gospodinjstva ne morejo kriti izdatkov potrebnih za zdravila in zdravstvene storitve. Če še nadalje podrobneje opišemo vpliv ekonomske krize iz Slike 1 vidimo, da se v ekonomski krizi zmanjša ekonomska rast, povečata pa se nezaposlenost in inflacija, tudi stečajev podjetij je več. Zaradi nezaposlenosti je prihodek gospodinjstev manjši, zato imajo manj sredstev za hrano ter tudi za pokritje izdatkov za zdravje. Gospodinjstva lahko zaradi manjših prihodkov manj plačajo »iz žepa«, zato se izogibajo zdravstvenim storitvam in izdatkom za zdravje, ki bi jih potrebovali. Posledično to vodi do poslabšanja zdravstvenega statusa populacije.

*Slika 1: Vpliv ekonomske krize na poslabšanje zdravstvenega statusa populacije*



Vir: I.M. Buysse et al., *Impact of the economic recession on the pharmaceutical sector*, 2010, str. 14, slika 4.

Na drugi strani pa ekonomska kriza vpliva negativno na proračun države, saj je zaradi povečane nezaposlenosti in stečajev podjetij davčnih prihodkov v državno blagajno manj. Država je zato primorana prilagoditi svoj proračun, to vpliva na zmanjšanje izdatkov za zdravstvo in na drugi strani poveča obremenitev gospodinjstev za te izdatke, kar vodi do poslabšanja zdravstvenega statusa prebivalcev. Tudi zmanjšanje proračuna za izobraževanje s strani države neposredno vpliva na večjo obremenitev gospodinjstev za plačila izobraževanj, ki pa jih težko pokrijejo zaradi povečane nezaposlenosti in zmanjšanja dohodka. Poslabšanje zdravstvenega statusa prebivalstva na koncu pomeni povečanje smrtnosti in skrajšanje življenjske dobe, kar pa dolgoročno zopet ni dobro, saj ni delovno aktivnega prebivalstva, ki je poglavitno za ekonomsko rast in dotok prihodkov v proračun države. Iz opisanega vidimo, da so vsi naštet dejavniki med seboj povezani in vplivajo eden na drugega. S tem, ko se poslabša zdravstveni status prebivalstva, to povratno negativno vodi še večjim potrebam po zdravstveni obravnavi in na manjši dohodek gospodinjstev zaradi nesposobnosti za delo (Thomson et al., 2015). Zaradi omenjenega je v takem primeru za zdravstvo potrebnih več resursov, in ne njihovo zmanjševanje s strani držav. Zato je tudi med krizo pomembno, da država vsaj vzdržuje, če ne celo povečuje javne izdatke za zdravstvo, da ohranja normalno zdravje svojih prebivalcev (Thomson et al., 2015). Pri politiki obvladovanja in omejevanja izdatkov je njena vloga regulatorja in nadzornika ključna.

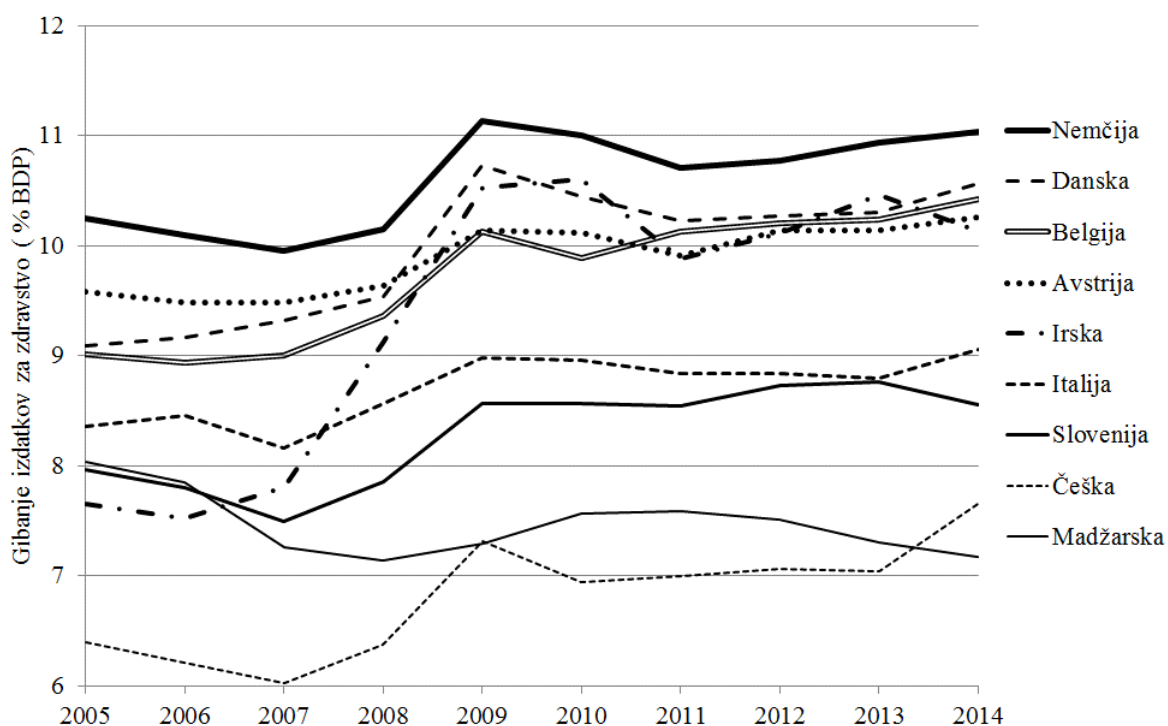
### **1.1.1 Izdatki za zdravstvo v evropskih državah**

Iz baze podatkov OECD (2015a; 2015b; 2015c; 2016a; 2016b), ki so nam bili osnova pri analizah izdatkov za zdravstvo in zdravila v magistrskem delu, je razvidno, da so podatki za različne kazalnike različno popolni. Za vsak kazalnik tako ni podatkov iz vseh držav OECD ali istih držav, zato tudi tabele in slike v delu ne prikazujejo vedno istih držav. Kazalniki niso vedno na voljo za vse države za določeno leto, zato smo analizirali podatke za zadnje leto, ki je bilo na voljo.

Po OECD (2015b, str. 164) je definicija izdatkov za zdravstvo naslednja: »Izdatki za zdravstvo pomenijo celotno končno potrošnjo blaga in storitev za zdravje ... vključujoč javno in zasebno potrošnjo na medicinske storitve in blago, javno zdravje, preventivne programe in administracijo ...«. Izdatki za zdravstvo so v letu 2013 v 34 državah OECD predstavljali 8,9 % BDP (Buysse et al., 2010). Koliko bo država namenila za izdatke za zdravstvo, je ponavadi odvisno tako od rasti teh izdatkov kot od ekonomskega stanja države (OECD, 2015b). Za obdobje po letu 2000 velja, da so izdatki za zdravstvo rasli bolj kot ekonomska rast držav, kar se je odrazilo v povečanju deleža izdatkov za zdravstvo v BDP v večini držav (OECD, 2015b). Ekonomska kriza je rast izdatkov za zdravstvo malce zaustavila, kar je razvidno tudi iz Slike 2.

Na Sliki 2 prikazujemo gibanje izdatkov za zdravstvo v deležu BDP v evropskih državah v obdobju 2005–2014. Češka, Slovenija, Nemčija in Madžarska so že pred krizo v obdobju 2005–2007 najverjetneje izvajale ukrepe za obvladovanje izdatkov za zdravstvo, saj je v omenjenem obdobju viden padec deleža izdatkov za zdravstvo v BDP. V obdobju 2007–2009 so izdatki za zdravstvo v vseh prikazanih državah strmo naraščali, najmanj pa so naraščali v Avstriji in na Madžarskem. Po letu 2009 so izdatki za zdravstvo v večini držav padali ali bili kvečjemu enaki vse do leta 2011, ko trend v nekaterih prikazanih državah (Slovenija, Belgija, Nemčija, Irska, Avstrija) zopet kaže na povečanje izdatkov za zdravstvo. Še en mejnik se kaže, da je bilo leto 2013, po katerem v Sloveniji, na Madžarskem in na Irskem izdatki za zdravstvo padajo, v ostalih državah pa izdatki za zdravstvo naraščajo. Kot je še razvidno iz Slike 2, se v Sloveniji izdatki za zdravstvo gibljejo podobno kot v ostalih evropskih državah, s tem da izrazitejšega padca po letu 2009 ni opaziti, temveč je padec viden šele po letu 2013.

*Slika 2: Gibanje deleža izdatkov za zdravstvo v BDP v evropskih državah v obdobju 2005–2014*

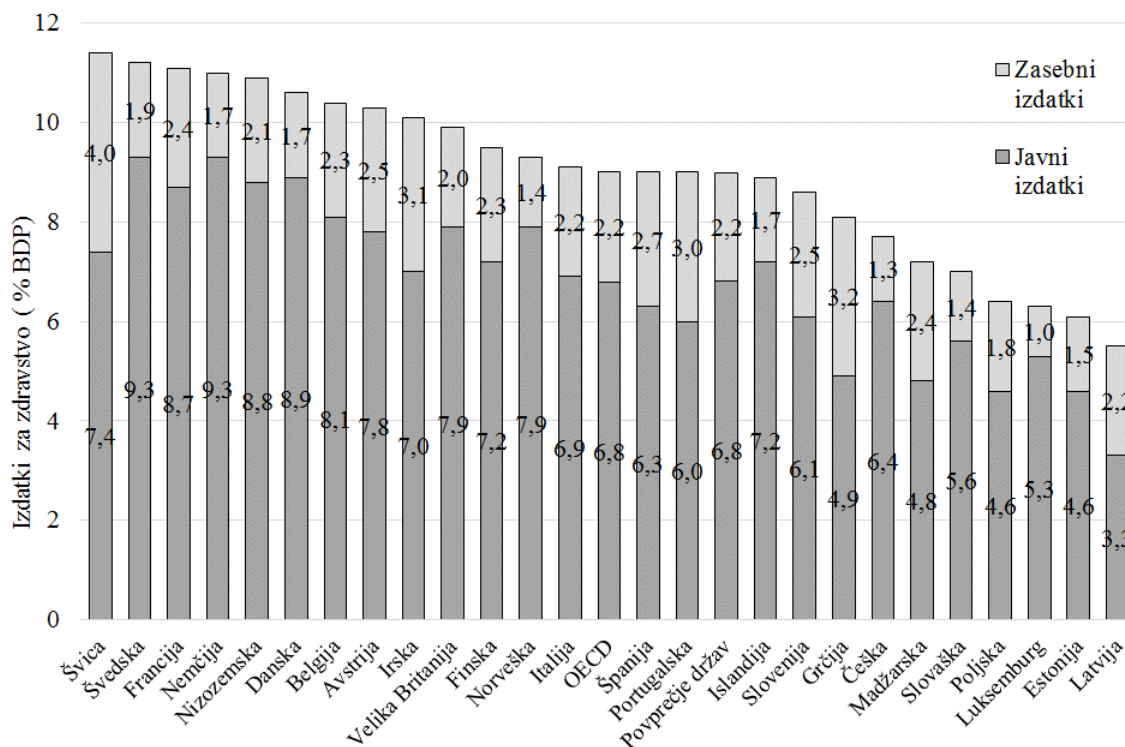


*Povzeto in prirejeno po OECD, Health expenditure and financing, 2016a.*

Trenutni delež javnih in zasebnih izdatkov za zdravstvo v BDP v evropskih državah v letu 2014 prikazuje Slika 3. Slovenija je v izdatkih za zdravstvo v BDP z 8,6 % v letu 2014 za 0,2 odstotne točke oz. slabe 3 % pod povprečjem držav OECD in prikazanih evropskih držav. V izdatkih za zdravstvo, ki predstavljajo povprečje OECD držav, predstavljajo 73,3 % javni izdatki, 26,7 % pa zasebni, povprečje javnih izdatkov za zdravstvo za prikazane evropske države je 76 %, za zasebne izdatke pa 24 %. Za Slovenijo je po

podatkih OECD delež javnih za zdravstvo 72,3 %, delež zasebnih izdatkov pa 27,7 %, kar je pod povprečjem javnih izdatkov za zdravstvo prikazanih evropskih držav in nad povprečjem zasebnih izdatkov za zdravstvo prikazanih evropskih držav.

*Slika 3: Izdatki za zdravstvo v deležu BDP po vrsti izdatkov v evropskih državah v letu 2014*

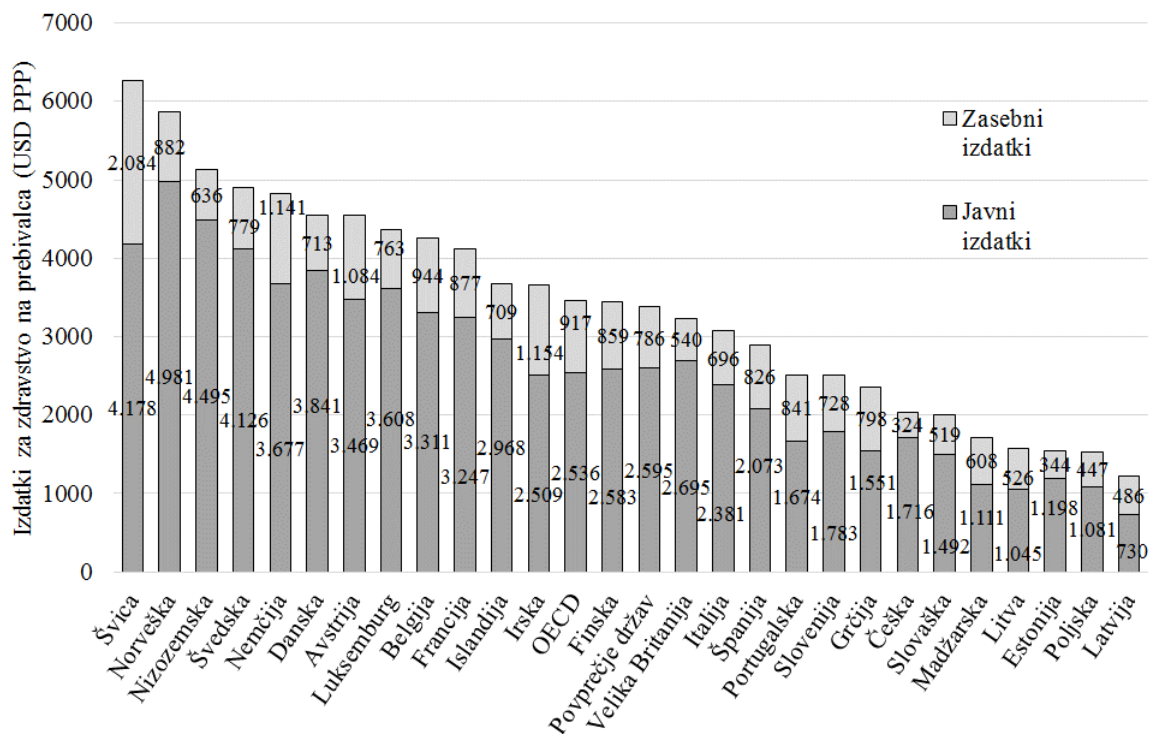


**Legenda:** Povprečje držav – povprečje prikazanih evropskih držav.

*Povzeto in prirejeno po OECD, Health expenditure and financing, 2016a.*

Za relevantnejšo primerjavo izdatkov za zdravstvo na prebivalca med državami se izdatki za vsako državo primerjajo po pariteti kupne moči (angl. *Purchasing Power Parity*, v nadaljevanju PPP), kjer se podatki držav pretvorijo v skupno valuto in se nato prilagodijo glede na različno kupno moč nacionalne valute. V naših analizah bo v večini izbrana skupna valuta ameriški dolar (v nadaljevanju USD). Slika 4 prikazuje javne in zasebne izdatke za zdravstvo na prebivalca v USD po PPP v evropskih državah v letu 2013 ali najbližjemu letu. Baltske države ter države osrednje in vzhodne Evrope, med katerimi je tudi Slovenija, imajo najnižje izdatke na zdravstvo na prebivalca. Vsi izdatki za zdravstvo na prebivalca po pariteti kupne moči v Sloveniji so za četrtno manjši od povprečja evropskih držav (Slika 4). Javni izdatki za zdravstvo na prebivalca po pariteti kupne moči v Sloveniji pa so za 31 % manjši od povprečja evropskih držav, kar je razvidno iz Slike 4. Iz Slike 4 tudi vidimo, da so zasebni izdatki za zdravstvo na prebivalca po pariteti kupne moči v Sloveniji za 7 % manjši od povprečja evropskih držav.

Slika 4: Izdatki za zdravstvo na prebivalca v USD po PPP v evropskih državah v letu 2013  
(ali najbližjemu letu)



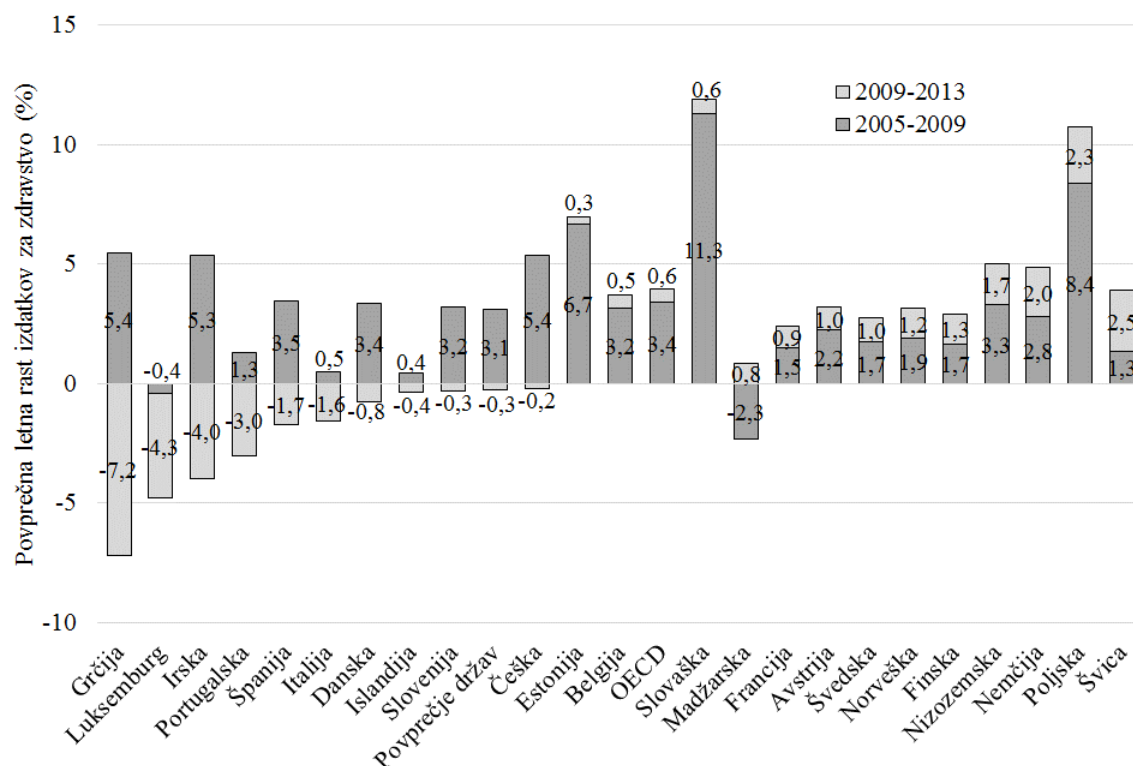
**Legenda:** Povprečje držav – povprečje prikazanih evropskih držav.

*Povzeto in prirejeno po OECD, Health at a Glance 2015: OECD Indicators, 2015b, str. 165, slika 9.1.*

Podobno, kot je bila pozitivna rast deleža izdatkov za zdravstvo v BDP (Slika 2), je bila tudi povprečna letna rast izdatkov za zdravstvo na prebivalca v evropskih državah v pred kriznem obdobju 2005–2009 pozitivna (Slika 5). V obdobju po krizi 2009–2013 se je trend rasti izdatkov za zdravstvo na prebivalca v Grčiji, Španiji, Islandiji, Italiji in Sloveniji ter na Irskem, Portugalskem, Danskem in Češkem obrnil iz pozitivnega v negativnega, v ostalih državah pa je ostal pozitiven, kar prikazujemo na Sliki 5. Madžarska je edina država, kjer je bila rast v obdobju po krizi pozitivna, v predkriznih časih pa negativna (Slika 5). Slovaška in Poljska sta imeli v obdobju pred krizo največjo rast izdatkov za zdravstvo na prebivalca. V obdobju po krizi so največjo rast izdatkov za zdravstvo imele Švica, Poljska, Nemčija in Nizozemska (Slika 5). Povprečna rast omenjenih izdatkov v državah OECD je bila v obdobju pred krizo v povprečju rasti evropskih držav in pozitivna za 3,4 % (Slika 5). V obdobju po krizi se je povprečna rast izdatkov za zdravstvo na prebivalca v državah OECD zmanjšala za 2,8 odstotne točke in ostala pozitivna za 0,6 % (Slika 5). Povprečna rast teh izdatkov za evropske države se je v obdobju po krizi zmanjšala za 3,4 odstotne točke in bila negativna za 0,3 %, pri čemer je bila v obdobju pred krizo pozitivna za 3,1 % (Slika 5).

Trende izdatkov za zdravstvo je težko analizirati, ker je težko razmejiti, kaj je posledica ekonomske krize in kaj posledica ostalih vplivov. Lahko pa primerjamo izdatke za zdravstvo z zgodovinskimi trendi. Ob tem ugotovimo, da je bila ekonomska kriza eden izmed poglavitnih razlogov za ukrepe za obvladovanje izdatkov za zdravstvo (Leopold et al., 2014; Thomson et al., 2015). Še posebej se je to pokazalo za države, kot so Irska, Grčija, Španija, Slovaška, Češka, Portugalska, Italija, Latvija, Velika Britanija, Finska, Islandija in Norveška (Thomson et al., 2015).

*Slika 5: Povprečna letna rast izdatkov za zdravstvo na prebivalca v evropskih državah v obdobju 2005–2009 in 2009–2013*



**Legenda:** Povprečje držav – povprečje prikazanih evropskih držav.

*Povzeto in prirejeno po OECD, Health at a Glance 2015: OECD Indicators, 2015b, str.165, slika 9.2.*

Države, v katerih so se javni izdatki za zdravstvo najbolj zmanjšali, niso nujno bile tudi tiste, ki so v krizi utrpeli največji upad BDP na prebivalca (Leopold et al., 2014; Thomson et al., 2015). V Nemčiji in Franciji so se izdatki za zdravstvo po letu 2009 stabilizirali in se gibali v skladu z gospodarsko rastjo, pri čemer je bil na Irskem in Portugalskem padec BDP veliko manjši kot zmanjšanje javnih izdatkov (OECD, 2015b).

### 1.1.2 Izdatki za zdravstvo v Sloveniji

Po podatkih OECD so skupni izdatki za zdravstvo v Sloveniji v letu 2014 predstavljali 8,6 % BDP, kar je 0,2 odstotne točke pod povprečjem držav OECD in neke 4 % pod



povprečjem evropskih držav. Na drugi strani so tudi izdatki za zdravstvo na prebivalca v Sloveniji v letu 2013 z 2.511 USD po PPP globoko pod povprečjem držav OECD in 25 % pod povprečjem evropskih držav, kar smo prikazali na Sliki 4. Leto 2013 je bilo že drugo zaporedno leto, ko so izdatki za zdravstvo na prebivalca v Sloveniji padli (OECD, 2015c). Projekcije OECD za leto 2014 za Slovenijo so bile, da se bodo izdatki za zdravstvo na prebivalca povečali za 1,1 %, v resnici so se le za 0,5 % (OECD 2015c; OECD, 2016a).

Kot prikazuje Slika 2 v prejšnjem poglavju, se je v Sloveniji rast deleža izdatkov za zdravstvo v BDP po letu 2009 bolj ali manj ustavila, ni pa padala kot v ostalih analiziranih državah. Po letu 2011 se je rast deleža izdatkov za zdravstvo v BDP v Sloveniji malenkost povečevala, vendar po letu 2013 zopet začela padati (Slika 2). Povprečna rast izdatkov za zdravstvo na prebivalca v Sloveniji je bila v obdobju 2009–2013 negativna za 0,3 % kot kaže Slika 5. Po letu 2014 je bila rast izdatkov za zdravstvo na prebivalca v Sloveniji pozitivna za 0,5 % (OECD, 2016a).

V slabi polovici evropskih držav in tudi v Sloveniji so se vsi izdatki za zdravstvo na prebivalca zmanjševali v obdobju po krizi 2009–2013, kar je razvidno iz Slike 5. V Sloveniji je bila razlika v rasti izdatkov za zdravstvo na prebivalca v obdobju pred krizo in po njej 3,5 odstotne točke (Slika 5). Slovenija je imela poleg Islandije in Češke eno najmanjših negativnih rasti izdatkov za zdravstvo na prebivalca po krizi v obdobju 2009–2013 (Slika 5).

Po podatkih ZZZS (2016) se je v Sloveniji v letu 2015 za celotno zdravstvo namenilo 3,4 milijarde EUR oz. 8,84 % BDP, od tega je bilo javnih izdatkov dobrih 2,4 milijona EUR (6,44 % BDP), ostalo so bila zasebna sredstva. Med javnimi izdatki za zdravstvo je bilo 406 milijonov EUR namenjenih za ostale zdravstvene dejavnosti, kamor sodijo tudi zdravila.

### **1.1.3 Razmerje med javnimi in zasebnimi izdatki za zdravstvo v evropskih državah in Sloveniji**

Večina držav Evropske unije ima t. i. mešani sistem financiranja zdravstva. Pri tem se v državah poslužujejo različnih oblik javnega kot tudi zasebnega financiranja zdravstva (Leopold, 2014; Vogler et al., 2011; ZZZS, 2014). Države pridobijo javna sredstva z obveznim zdravstvenim zavarovanjem ali iz državnega proračuna (Leopold, 2014; Vogler et al., 2011). Zasebna sredstva predstavljajo različna prostovoljna, dodatna zdravstvena zavarovanja in neposredna plačila iz žepa (Leopold, 2014; Vogler et al., 2011). Bolniki veliko več doplačajo iz žepa v državah z nizkimi prihodki oz. nerazvitih državah (Lu et al., 2011). V evropskih državah in državah OECD so javna sredstva v povprečju 75 % vir financiranja izdatkov za zdravstvo (OECD, 2015b). Po Vogler et al. so javna sredstva v 2/3 vir izdatkov za zdravila, po OECD pa javna sredstva predstavljajo nekje 60 % izdatkov za zdravila (OECD, 2015b; Vogler et al., 2011). Kot velja za evropske države se tudi v

Sloveniji večino izdatkov za zdravstvo črpa iz javnih sredstev, kar je v letu 2015 predstavljalo dobrih 72 % vseh sredstev (ZZZS, 2016).

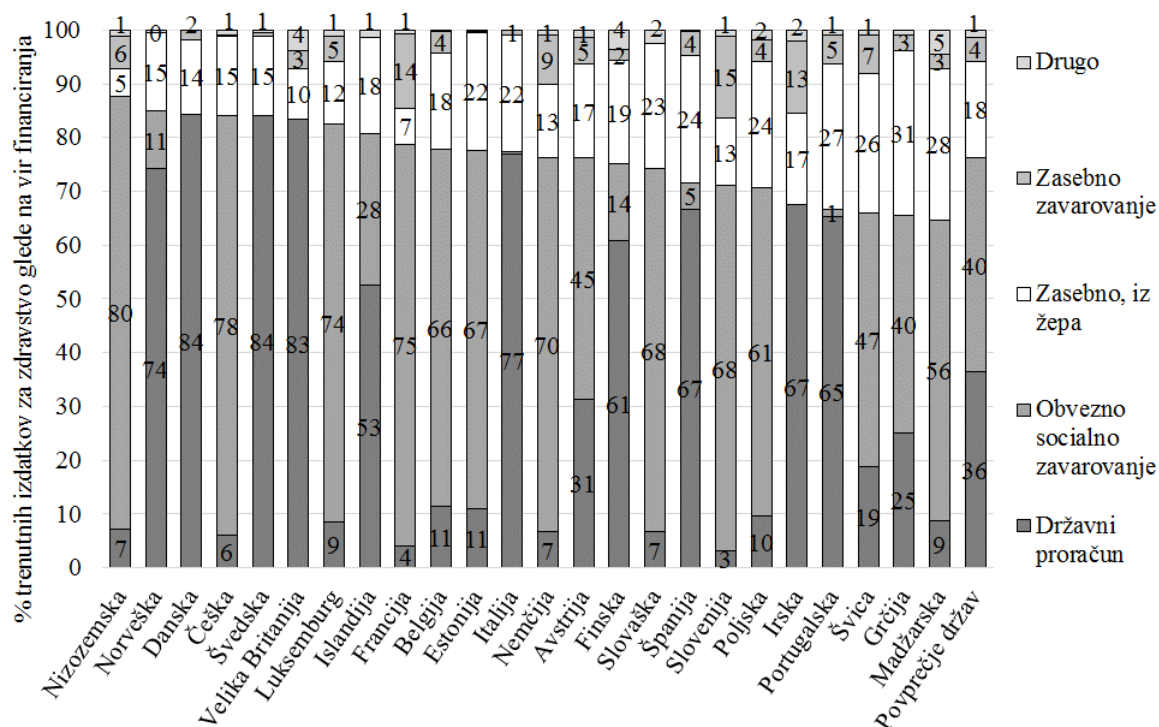
Države, kjer se finančna sredstva za izdatke za zdravstvo zagotavlja v večini iz državnega proračuna, so Bolgarija, Ciper, Danska, Finska, Irska, Italija, Malta, Portugalska, Romunija, Švedska, Španija, Norveška in Velika Britanija (Slika 6; ZZZS, 2014). Države, ki zagotavljajo financiranje za zdravstvo iz ločenih, obveznih prispevkov za zdravstveno zavarovanje, so poleg Slovenije še Avstrija, Belgija, Madžarska, Češka, Poljska, Francija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nemčija, Estonija, Nizozemska in Slovaška (Slika 6; ZZZS, 2014).

V zadnjem desetletju je bilo zaradi naraščajočih izdatkov za zdravstvo, ki so rasli bolj kot BDP, vse več držav primoranih iskati alternativne vire sredstev v povečanju zasebnih sredstev (Quesnel-Valeé, Renahy, Jenkins, & Cerigo, 2012). Na Sliki 6 podrobneje prikazujemo izdatke za zdravstvo za evropske države glede na vir financiranja. Rast javnih izdatkov za zdravstvo je bila počasnejša kot rast zasebnih izdatkov za zdravstvo (OECD, 2015a). Kot vidimo na Sliki 6, se danes v vseh državah izdatki za zdravstvo financirajo tudi iz zasebnih sredstev. Za evropske države se ta delež, ki ga predstavljajo zasebna zavarovanja in plačila iz žepa, ocenjuje nekje na 22 % (Slika 6). Že omenjena vzporedna zasebna zavarovanja v državah lahko nudijo kritje tudi ostalih storitev, boljši dostop do storitev, druga zdravniška mnenja, nekje tudi zdravila na recept in zobozdravstvene storitve, ki niso del osnovne košarice kritja (ZZZS, 2014). Iz Slike 6 je še razvidno, da največ javnih sredstev za zdravstvo namenjajo Nizozemska, Norveška, Danska, Češka in Švedska. Najmanj javnih sredstev za zdravstvo namenjajo Portugalska, Švica, Grčija in Madžarska, ki imajo hkrati tudi enih največjih deležev plačil iz žepa (Slika 6). Slovenija ima poleg Francije in Irske največji delež zasebnega zavarovanja v izdatkih za zdravstvo. V Sloveniji predstavlja v izdatkih za zdravstvo državni proračun skoraj zanemarljiv delež.

Javna sredstva za zdravstvo v Sloveniji zagotavlja ZZZS, večino iz prihodkov obveznega zdravstvenega zavarovanja, ki je v letu 2014 predstavljalo 68,1 % vseh javnih sredstev za zdravstvo (Albreht et al., 2016). V Sloveniji so vsi prebivalci oz. državljani vključeni v obvezno zdravstveno zavarovanje po zakonu o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, kjer je delež od dohodka prebivalcev namenjen za zavarovanje, pri čemer prebivalci z več dohodka plačajo več in obratno (Kos, 2015; ZZZS, 2016).

ZZZS zastopa pravice svojih zavarovancev, se pogaja z izvajalci zdravstvenih storitev, za implementacijo različnih (novih) programov zdravstvenih storitev, hkrati pa nastopa kot njihov glavni plačnik in zato postavlja ceno vseh teh storitev (Albreht et al., 2016). Slovenija je v spodnji tretjini držav, ki namenjajo najmanj javnih sredstev za zdravstveno varstvo, in pod povprečjem evropskih držav.

Slika 6: Izdatki za zdravstvo podrobneje glede na vir financiranja za evropske države v letu 2013 (ali najbližjem letu)



**Legenda:** Povprečje držav – povprečje prikazanih držav.

Povzeto in prirejeno po OECD, *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*, 2015b, str. 171, slika 9.8.

Kot smo že omenili, je večina javnih sredstev v Sloveniji iz obveznega, socialnega zdravstvenega zavarovanja. V Sloveniji imamo sistem prostovoljnega, dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja treh zasebnih zavarovalnic, v katerega je vključenih 73 % prebivalcev in pokriva tveganja za doplačila, večinoma zdravil, ter predstavlja 14,8 % vseh izdatkov za zdravstvo (Albreht et al., 2016; ZZSZ, 2014). V Sloveniji je bila rast deleža dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja od leta 2009 3,2 %, rast deleža osnovnega zdravstvenega zavarovanja pa - 1 % (OECD, 2015c). Kot je razvidno iz Slike 6, zasebna plačila iz žepa v Sloveniji predstavljajo razmeroma majhen delež (12,7 %) v primerjavi z ostalimi evropskimi državami, je pa zato delež zasebnega, dodatnega zavarovanja največji izmed vseh držav.

V času krize in po njej se je razmerje med javnimi in zasebnimi izdatki za zdravstvo na prebivalstva spremenilo v prid slednjih, pri čemer so celokupni izdatki naraščali v večini od polovice evropskih držav (Leopold et al., 2014; Moreno-Serra, 2014; OECD, 2015b). Največji padec v javnih izdatkih je doživela Irska, kjer so se skoraj vsi ti izdatki izrazili v povečanju zasebnih izdatkov (OECD, 2015b). Quesnel-Valeé et al. (2012) v svojem delu razpravljajo, da je povečanje deleža zasebnega zavarovanja in plačil iz žepa lahko tudi pozitivno, seveda za ljudi, ki si ga lahko privoščijo, saj se skrajša čas dostopa do storitev in

poveča dostopnost do zdravil, kar navsezadnje vodi do boljšega zdravstvenega stanja in manjše mortalitete. Za ljudi, ki si omenjenih zasebnih izdatkov ne morejo privoščiti, pa je ravno obratno. Quesnel-Valeé et al. (2012) poudarjajo še, da ima dobro vzpostavljen sistem primarnega zdravstva pri tem veliko vlogo, saj lahko to neenakost omili.

## **1.2 Izdatki za zdravila**

V nadaljevanju bomo analizirali izdatke za zdravila v evropskih državah in Sloveniji. Predstavili bomo delež izdatkov za zdravila, ki ga predstavljajo v izdatkih za zdravstvo, njihovo velikost in rast na prebivalca ter iz kje se sredstva za zdravila financirajo. Na kratko bomo predstavili tudi izdatke za generična zdravila.

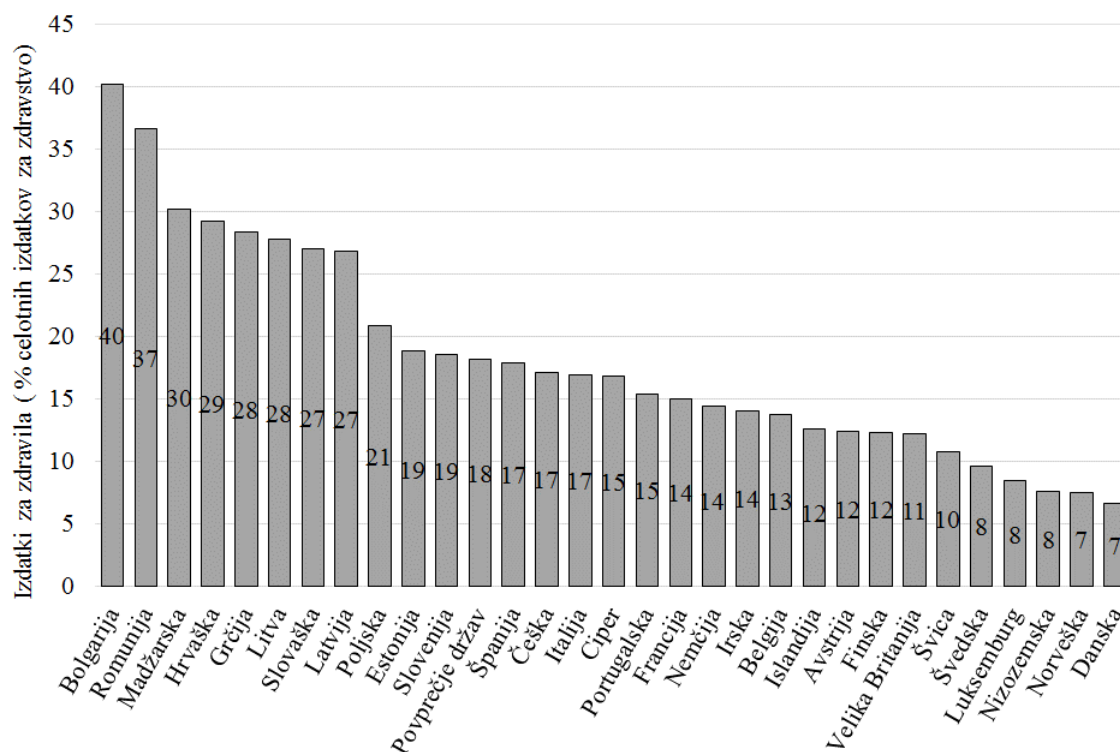
V analizah izdatkov za zdravila v nadaljevanju, zaradi pomanjkanja podatkov, ne bomo vključili izdatkov za bolnišnično porabo zdravil. Bolnišnična poraba zdravil običajno tudi ne sodi neposredno v podatke o izdatkih za zdravila, saj bolnišnice financirajo izdatke za zdravila iz svojih prihodkov. Omejitev podatkov OECD, analiziranih v tem delu, je tudi, da ni na voljo podrobnejših podatkov o delitvi izdatkov za zdravila na recept in zdravila brez recepta in v kolikšnem deležu so ena ali druga pokrita iz javnih oz. zasebnih sredstev. So pa zdravila na recept običajno v večini pokrita iz javnih sredstev, zdravila brez recepta pa iz zasebnih sredstev.

### **1.2.1 Izdatki za zdravila v evropskih državah**

V evropskih državah se ocenjuje javne izdatke za zdravila na 0,8 % BDP, javne in zasebne izdatke pa na 1,3 % BDP, kar je približno 18 % celotnih izdatkov za zdravstvo in predstavlja 192 milijard EUR (Carone et al., 2012; OECD, 2015b). Izdatki za zdravila na recept predstavljajo približno 80 % vseh izdatkov za zdravila, ostalo predstavljajo zdravila brez recepta, ki jih bolniki plačajo sami (OECD, 2015a). Izdatki za zdravila so v približno 60 % kriti iz javnih sredstev, kar bomo pokazali v nadaljevanju (OECD, 2015b). V naših analizah prikazujemo izdatke za vsa zdravila iz baze OECD, pri čemer, kot že omenjeno, 80 % izdatkov odpade za zdravila na recept, ki so tudi najbolj podvržena ukrepom za obvladovanje izdatkov. Ukrepi za obvladovanje izdatkov vplivajo na vse izdatke za zdravila, torej tako na izdatke za zdravila, krita iz javnih sredstev, kot na izdatke za zdravila krita iz zasebnih sredstev.

Izdatke za zdravila v deležu celotnih izdatkov za zdravstvo v letu 2014 v evropskih državah prikazujemo na Sliki 7, iz katere je razvidno, da za zdravila največ potrošijo v Bolgariji, Romuniji, na Madžarskem in Hrvaškem. V omenjenih državah delež izdatkov za zdravila predstavlja 30 % ali več v breme javnih izdatkov za zdravstvo. Slovenija je v drugi tretjini držav z 19 % deležem izdatkov za zdravila in nekje v povprečju evropskih držav. Večina zahodnoevropskih držav ima ta delež 15 % ali manj.

Slika 7: Delež izdatkov za zdravila v celotnih izdatkih za zdravstvo v evropskih državah v letu 2014



**Legenda:** Povprečje držav – povprečje prikazanih držav.

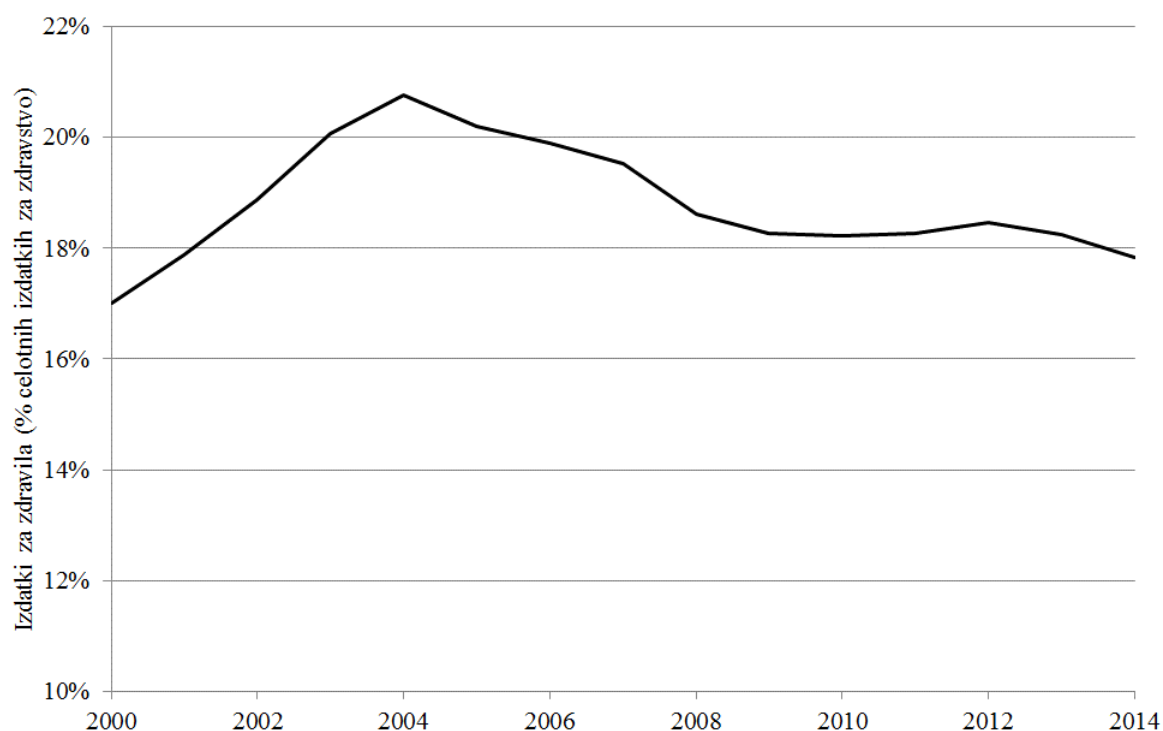
*Povzeto in prirejeno po OECD, Health expenditure and financing, 2016a.*

Kot smo že omenili, naraščajoči izdatki za zdravila od druge polovice 20. stoletja naprej predstavljajo velik izziv državnih proračunov in izdatkov za zdravstvo. Poraba zdravil še naprej narašča, vendar so ukrepi za obvladovanje izdatkov to rast v zadnjem desetletju upočasnili. Po podatkih OECD (2015b) je bila v predkriznem obdobju 2005–2009 letna rast izdatkov za zdravila v povprečju za 2 %. Pred letom 2005 je bila rast izdatkov za zdravila v izdatkih za zdravstvo še večja, v povprečju kar za 4 % na leto. Zmanjšanje izdatkov za zdravila v obdobju po krizi 2009–2013 je bila v povprečju za 1–2 % (OECD, 2015b). V povprečju so se v obdobju 2000–2009 izdatki za zdravila v državah Evropske unije povečali za 76 % (Vogler et al., 2011). V tem istem obdobju je bilo povečanje izdatkov za zdravila na prebivalca iz 260 EUR v PPP na 340 EUR v PPP (Remuzat et al., 2015). Ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila so pomembno vplivali na zmanjševanje deleža izdatkov za zdravila v celotnih izdatkih za zdravstvo v preteklem desetletju, kar prikazujemo na Sliki 8.

Povprečje izdatkov za zdravila iz Slike 8 je izračunano iz podatkov za države: Bolgarija, Romunija, Madžarska, Grčija, Litva, Slovaška, Latvija, Poljska, Estonija, Slovenija, Španija, Češka, Italija, Ciper, Portugalska, Francija, Nemčija, Irska, Belgija, Islandija, Avstrija, Finska, Velika Britanija, Švica, Švedska, Luksemburg, Nizozemska, Norveška in

Danska. Iz Slike 8 je razvidno, da so države pričele z ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila že pred krizo leta 2008, saj so se izdatki za zdravila zmanjševali že vse od leta 2004. Povprečni delež izdatkov za zdravila v celotnih izdatkih za zdravstvo je bil v letu 2014 približno 17,8 %.

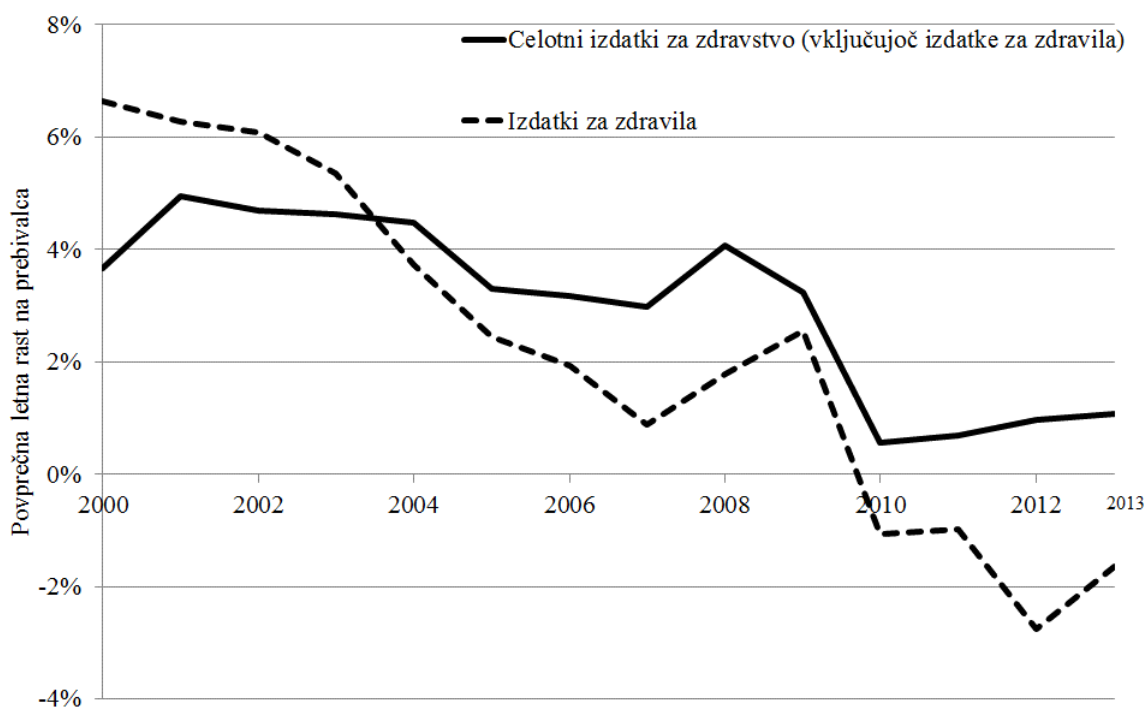
*Slika 8: Gibanje povprečnega deleža izdatkov za zdravila v celotnih izdatkih za zdravstvo v evropskih državah v obdobju 2000–2014*



*Povzeto in prirejeno po OECD, Health expenditure and financing, 2016a.*

Uspešno obvladovanje izdatkov za zdravila je razvidno tudi iz gibanja izdatkov za zdravila na prebivalca, ki so se znatno bolj zmanjševali kot celotni izdatki za zdravstvo, kar prikazujemo na Sliki 9. Povprečna letna rast izdatkov za zdravila na prebivalca se je po krizi v letu 2008 zmanjšala in ustavila, od leta 2010 pa zopet počasi raste s približno 1 % v OECD državah, kar je še vedno veliko manj kot v obdobju 2000–2009, ko je znašala v povprečju 3,8 % (OECD, 2015a; Slika 9). Če primerjamo povprečno rast izdatkov za zdravila na prebivalca za OECD države iz Slike 11 in povprečno rast izdatkov za zdravstvo na prebivalca iz Slike 5 vidimo, da so se izdatki za zdravila na prebivalca v predkriznem obdobju in po njem zmanjševali bolj kot izdatki za zdravstvo na prebivalca.

Slika 9: Povprečna letna rast izdatkov za zdravila in izdatkov za zdravstvo na prebivalca v državah OECD v obdobju 2000–2013 (ali najbližjem letu)

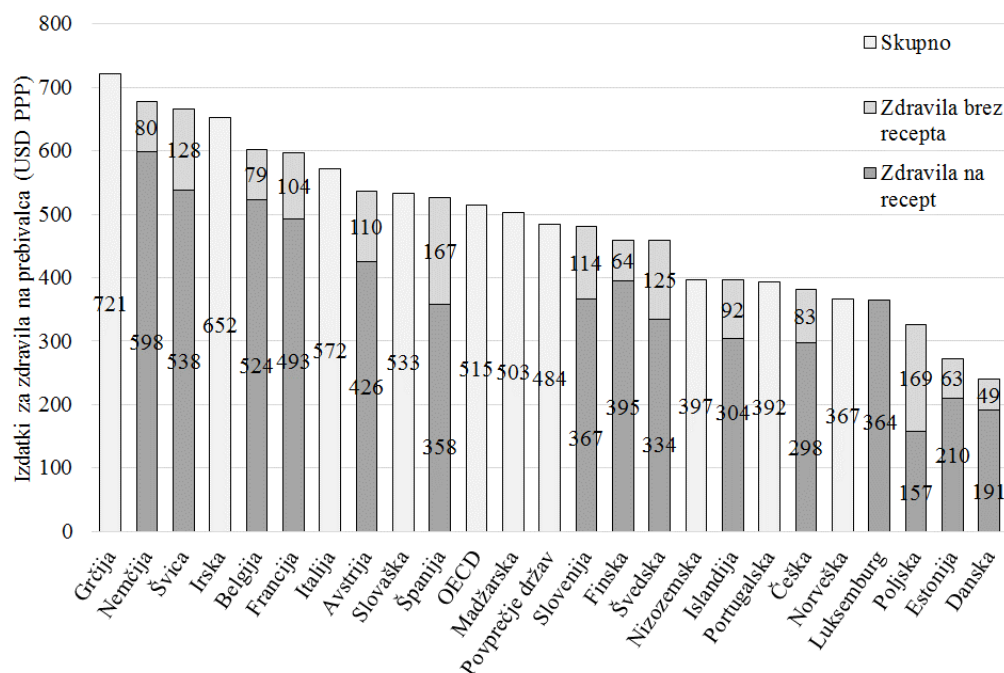


Vir: OECD, *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*, 2015b, str. 32, slika 2.3.

Izdatki za zdravila na prebivalca so med evropskimi državami zelo različni, kar prikazujemo na Sliki 10. V podatkovni bazi OECD na voljo ni podatkov o izdatkih za zdravila razdeljenih med zdravila na recept in zdravila brez recepta za vse države, zato so za tiste države prikazani le skupni izdatki za zdravila na prebivalca. Povprečje evropskih držav za vsa zdravila na prebivalca je 484 USD po PPP, kar je za 6 % pod povprečjem držav OECD. Kar 10 evropskih držav ima izdatke za zdravila na prebivalca nad povprečjem prikazanih evropskih držav, pri čemer ima največjo porabo na prebivalca v USD po PPP Grčija, sledijo ji Nemčija, Švica, Irska, Belgija, Francija, Italija, Avstrija, Slovaška, Španija in Madžarska. Slovenija je z 481 USD po PPP za pol odstotka pod povprečjem prikazanih evropskih držav. Danska ima najmanj izdatkov za zdravila na prebivalca tj. kar polovico manj kot je evropsko povprečje.

Na Sliki 11 prikazujemo rast javnih izdatkov za zdravila na prebivalca v evropskih državah pred in po krizi. Javni izdatki za zdravila so v obdobju 2009–2013 v evropskih državah padali v povprečju za 4 %, pri čemer so v obdobju pred krizo rasli za 1,9 % (Slika 11). Zmanjšanje izdatkov za zdravila na prebivalca med evropskimi državami je bilo še posebno veliko, okoli 10 %, na Portugalskem, v Islandiji, Grčiji in na Danskem. Izdatke za zdravila v deležu BDP v evropskih državah prikazujemo na Sliki 12.

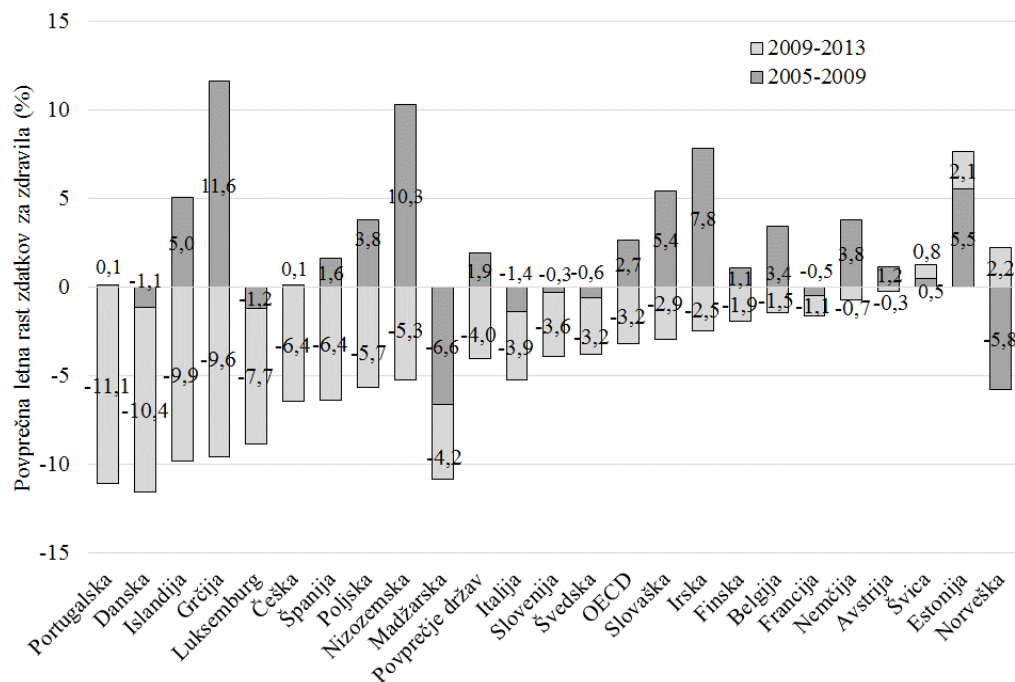
Slika 10: Izdatki za zdravila na prebivalca v USD po PPP v evropskih državah v letu 2013  
(ali najbližjem letu)



Legenda: Povprečje držav – povprečje prikazanih držav.

Povzeto in prirejeno po OECD, Health at a Glance 2015: OECD Indicators, 2015b, str. 179, slika 10.1.

Slika 11: Povprečna letna rast javnih izdatkov za zdravila na prebivalca v evropskih državah v obdobju 2005–2009 in 2009–2013



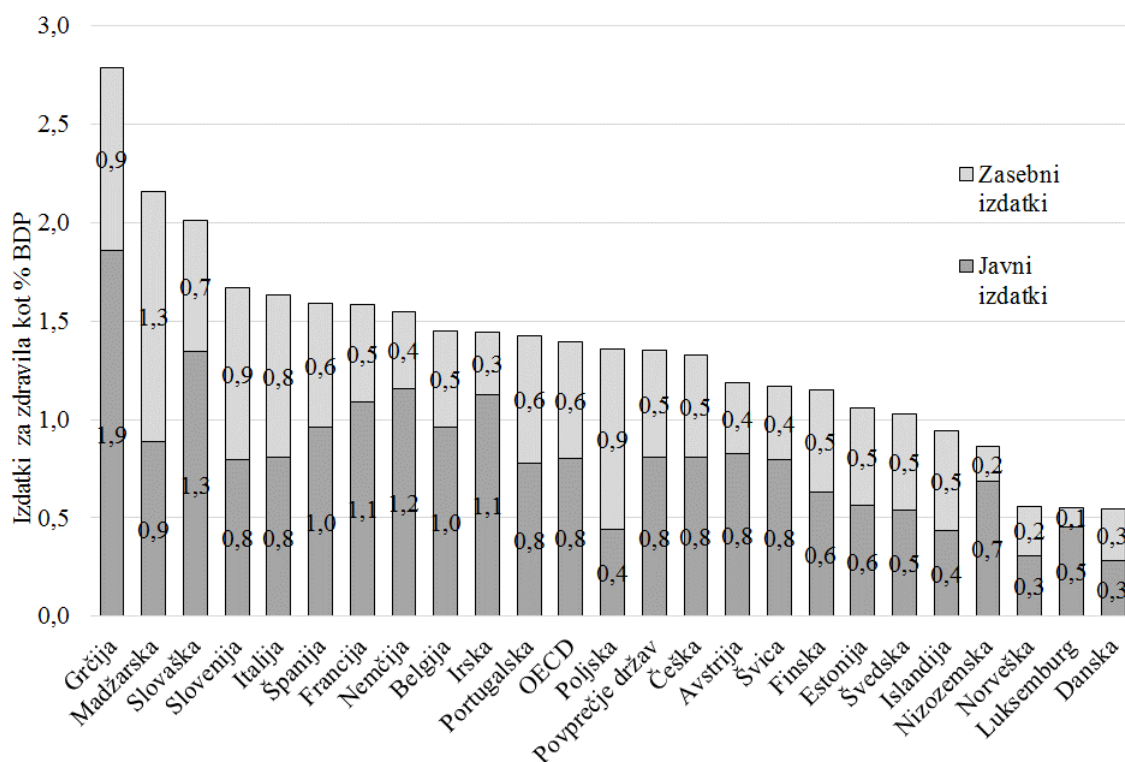
Legenda: Povprečje držav – povprečje prikazanih držav.

Povzeto in prirejeno po OECD, Health at a Glance 2015: OECD Indicators, 2015b, str. 181, slika 10.5.



Iz primerjave Slike 10 in Slike 12 vidimo, da ima Grčija v obeh primerih največjo porabo zdravil. Iz Slike 12 vidimo, da imajo največjo porabo v deležu BDP Grčija, Madžarska, Slovaška, Slovenija in Italija. Največjo porabo na prebivalca v USD po PPP pa imajo Grčija, Nemčija, Švica, sledijo jim Irska, Belgija in Francija (Slika 10). Vse prej omenjene države so po porabi zdravila na prebivalca nad povprečjem evropskih držav in držav OECD. Povprečna poraba zdravil v deležu BDP v evropskih državah je 1,3 %, v USD po PPP na prebivalca pa 484 (Slika 10, Slika 12). Madžarska ima poleg Grčije v deležu BDP izmed evropskih držav največjo porabo zdravil, porabo zdravil na prebivalca v USD po PPP pa tik nad njenim evropskim povprečjem. Ravno obratno velja za Švico, ki ima sorazmerno majhne izdatke za zdravila v deležu BDP, a porabo zdravil na prebivalca v USD po PPP pa eno največjih, poleg Grčije in Nemčije (Slika 10, Slika 12). Češka je po porabi zdravil v deležu BDP v povprečju evropskih držav, v porabi v USD po PPP pa je pod povprečjem le-teh. Slovenija je v izdatkih na prebivalca v USD po PPP v povprečju evropskih držav, a izdatki za ta zdravila v BDP pomenijo enega največjih deležev izmed evropskih držav, s skoraj 30 % nad povprečjem evropskih držav.

*Slika 12: Izdatki za zdravila v deležu BDP po vrsti izdatkov v evropskih državah v letu 2013 (ali najbližjem letu)*

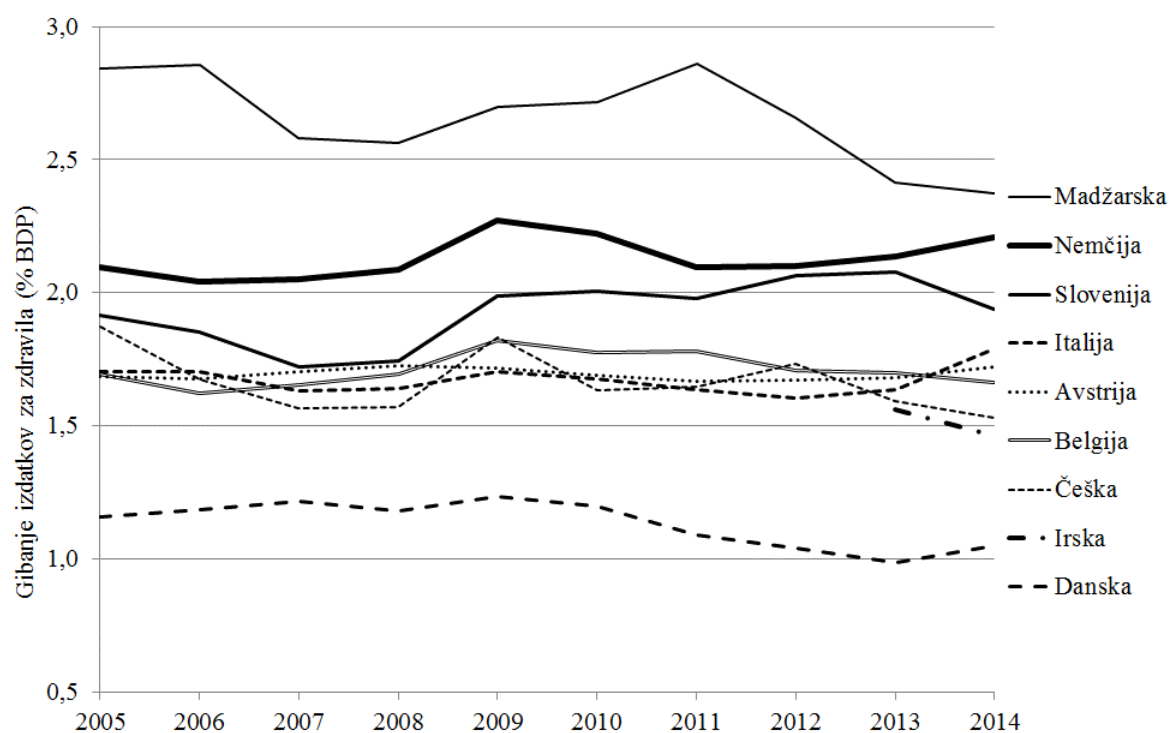


**Legenda:** Povprečje držav – povprečje prikazanih držav.

*Povzeto in prirejeno po OECD, Health at a Glance 2015: OECD Indicators, 2015b, str. 181, slika 10.3.*

Razmerje med javnimi in zasebnimi izdatki za zdravila v BDP v evropskih državah je 1 : 1,6 v prid javnim izdatkom (Slika 12). Omenjeno razmerje v Sloveniji je 1 : 1,2 v prid zasebnim izdatkom (Slika 12). Izdatki za zdravila v deležu BDP so se v izbranih evropskih državah zelo različno gibal v obdobju 2005–2014, kar prikazujemo na Sliki 13. Izdatke za zdravila v deležu BDP ima med našimi sosednjimi državami največje Madžarska, vendar njihov trend v zadnjem desetletju pada. Nemčija je dokaj uspešna pri zadrževanju izdatkov za zdravila na enaki ravni, ravno tako tudi Avstrija. V Belgiji je že vse od leta 2009 trend padanja izdatkov za zdravila in prav tako na Češkem (Slika 13). Za Irsko obstajajo podatki le za zadnji dve leti, zato je težko oceniti, kako se gibljejo izdatki za zdravila, vendar glede na ostale podatke o Irski sklepamo, da tudi padajo. Danska ima izmed prikazanih držav najmanjše izdatke za zdravila v deležu BDP, po letu 2009 so se zmanjševali in po letu 2013 kažejo znamenja rasti prvič po letu 2009 (Slika 13). Italija izdatke za zdravila v omenjenem obdobju drži bolj ali manj v enakih okvirih, le po letu 2013 je viden trend rasti. V Sloveniji so bili izdatki za zdravila v letu 2014 1,9 % BDP (OECD, 2016a).

*Slika 13: Gibanje deleža izdatkov za zdravila v BDP v evropskih državah v obdobju 2005–2014*



*Povzeto in prirejeno po OECD, OECD.stat. Health expenditure and financing, 2016a.*

**Razmerje med javnimi in zasebnimi izdatki za zdravila v evropskih državah.** Po podatkih OECD (OECD, 2015a; OECD, 2015b) in kot je že omenjeno, se je rast izdatkov po tipu financiranja zaustavila predvsem v korist javnega financiranja, večalo pa se je zasebno financiranje z raznimi zavarovanji. V obdobju 2011–2013 je bila povprečna letna

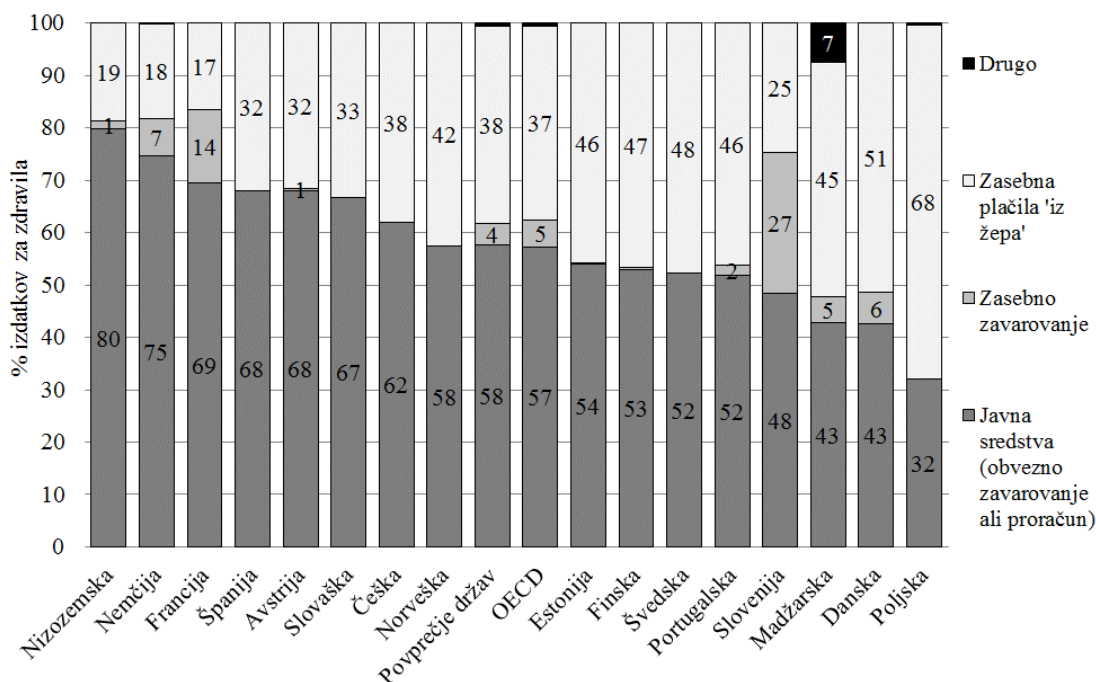
stopnja rasti zasebnih izdatkov za zdravstvo (zasebna zavarovanja) na prebivalca 3,2 %, ravno tako so se večala zasebna plačila iz žepa, ki so v obdobju 2011–2013 rasla za 1,3 %, javni izdatki za zdravstvo pa so v enakem obdobju rasli le za 0,4 % (OECD, 2015a). V obdobju 2009–2013 so javni izdatki za zdravila v državah OECD padali z 3,2 %, večal pa se je delež zasebnih izdatkov, v Islandiji in Grčiji za kar 10 odstotnih točk, v Španiji pa kar za 15 odstotnih točk (OECD, 2015b). Slika 14 prikazuje povprečje izdatkov za zdravila za izbrane evropske države po viru financiranja. Kot je razvidno iz Slike 14, ima Slovenija največji delež zasebnega zdravstvenega zavarovanja za financiranje izdatkov za zdravila. Delež javnega zdravstvenega zavarovanja v Sloveniji pa je 10 odstotnih točk oz. skoraj 20 % pod povprečjem OECD in evropskih držav. V povprečju je v evropskih državah 58 % izdatkov za zdravila v breme javnega zavarovanja oz. sredstev (Slika 14). Kot je že omenjeno, vse do sedaj prikazane analize veljajo za vsa zdravila in izdatke zanje, razen za bolnišnična zdravila.

**Izdatki za generična zdravila.** Ena izmed glavnih delitev zdravil je na originalna in generična zdravila. Originalna zdravila so zaščitena s patentom, zaradi zaščite podatkov imajo tudi tržno ekskluzivnost, ki zagotavlja pravico do ekskluzivnega nastopa na trgu 10 let po pridobitvi prvega dovoljenja za promet (Bah, 2015). V obdobju tržne ekskluzivnosti generično zdravilo ne more vstopiti na trg. Učinkovitost, varnost in kakovost morajo originalna zdravila dokazati v obsežnem programu predkliničnih in kliničnih raziskav (OECD, 2015b). Na drugi strani pa so generična zdravila (generiki) zdravila, ki imajo enako kvalitativno in kvantitativno vsebnost aktivne učinkovine v enaki farmacevtski obliki kot originalno referenčno zdravilo in so v procesu bioekvivalenčnih kliničnih študij dokazala zamenljivost in primerljivost z originalnim referenčnim zdravilom (OECD, 2015b).

Pri ukrepih za obvladovanje izdatkov za zdravila so pomembnejši ukrepi tudi tisti, ki neposredno vključujejo generična zdravila in jih bomo na kratko omenili v poglavjih, ki sledijo. V nadaljevanju zato prikazujemo izdatke tudi za generična zdravila v evropskih državah. V zadnjem desetletju je potekel patent oz. tržna ekskluzivnost kar nekaj zdravilom, posledično po letu 2000 strmo narašča količinski in vrednostni delež generičnih zdravil v deležu vseh zdravil, ki so povrnjena iz javnih sredstev (OECD, 2015b). Omenjeno prikazujemo na Sliki 15.

Na Portugalskem in v Španiji so generična zdravila praktično iz 0 % v letu 2000, dosegla v letu 2013 kar 20 % delež v vrednosti, v količini pa na Portugalskem 40 %, v Španiji pa celo 47 % (Slika 15). Izmed prikazanih evropskih držav imata Nemčija in Velika Britanija daleč največji delež generikov, ki je kar 80 % v količini. V obdobju 2010–2013 je imela Španija največjo rast generikov izmed vseh prikazanih držav na Sliki 15, kar je bilo 10 odstotnih točk (ali 92 %) v vrednosti in 19 odstotnih točk (ali 70 %) v količini.

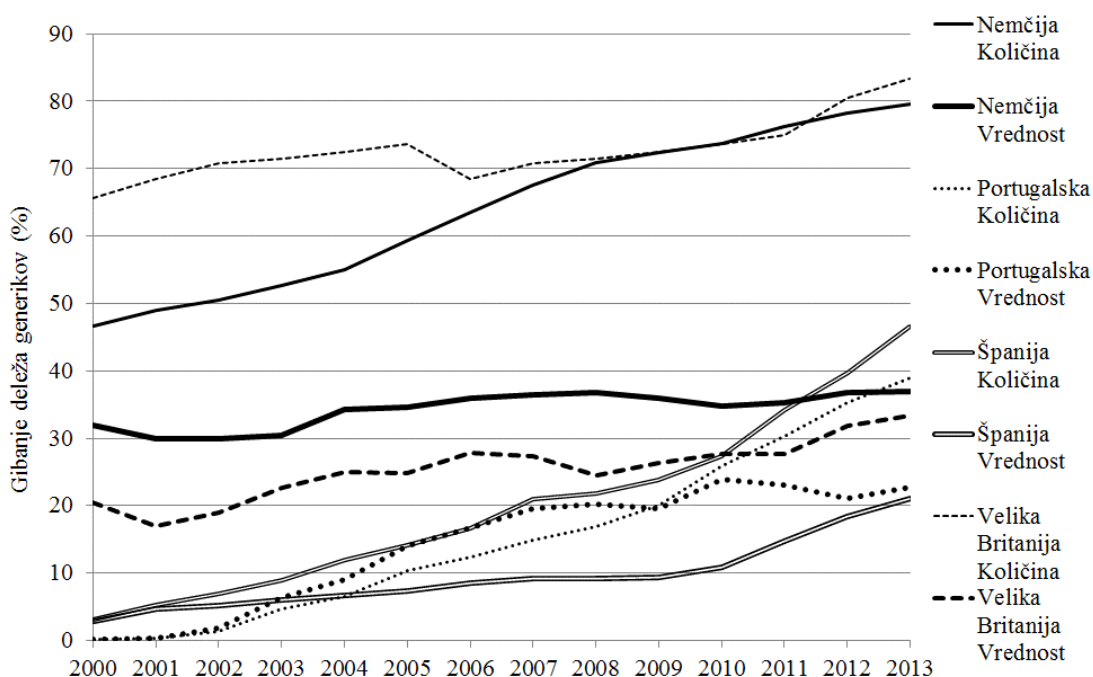
Slika 14: Izdatki za zdravila po viru financiranja za evropske države v letu 2013 (ali najbližje leto)



**Legenda:** Povprečje držav – povprečje prikazanih držav.

Povzeto in prirejeno po OECD, *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*, 2015b, str. 34, slika 2.6.

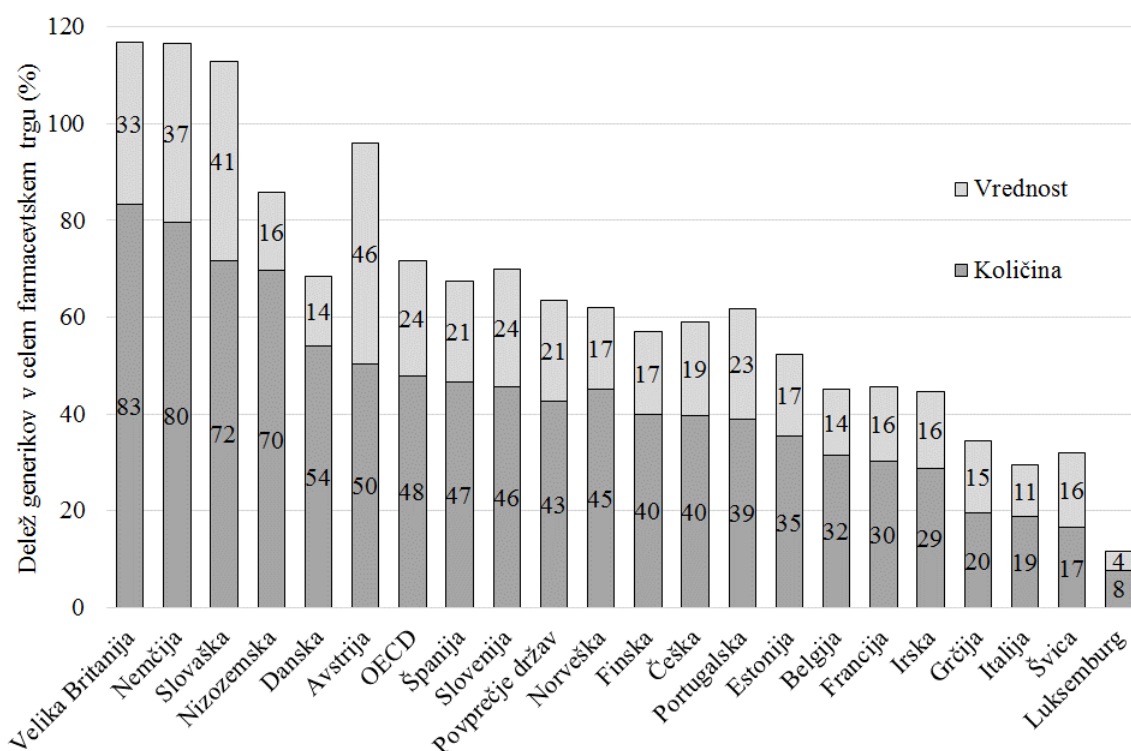
Slika 15: Gibanje deleža generičnih zdravil v količini in vrednosti v vseh zdravilih povrnjenih iz javnih sredstev v evropskih državah v obdobju 2000–2013 (ali najbližjem letu)



Povzeto in prirejeno po OECD, *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*, 2015b, str. 187, slika 10.13.

Generična zdravila so prevzela veliko večji del prodaje v količini kot v vrednosti, kar prikazujemo na Sliki 16. Kljub možnostim za prihranke, ki jih s seboj prinašajo generična zdravila, pa nekatere države tega ne izkoriščajo. Tako imajo države, ki so bile najbolj prizadete v krizi (Italija, Grčija, Irska), najmanjši delež generičnih zdravil. Na drugi strani pa imata dva izmed petih največjih evropskih trgov – Nemčija in Velika Britanija – največji delež generikov in sta močno nad povprečjem evropskih in OECD držav. Generična zdravila imajo v Sloveniji v količini in vrednosti za tri odstotne točke večji delež, kot je povprečje v evropskih državah (Slika 16).

*Slika 16: Delež generičnih zdravil v celem farmacevtskem trgu v evropskih državah v letu 2013 (ali najbližjem letu)*



**Legenda:** Povprečje držav – povprečje prikazanih držav.

*Povzeto in prirejeno po OECD, Health at a Glance 2015: OECD Indicators, 2015b, str. 187, slika 10.12.*

### 1.2.2 Izdatki za zdravila v Sloveniji

Vsi izdatki za vsa zdravila v Sloveniji se ocenjujejo nekje na 621 milijonov EUR (Carone et al. 2012). Delež izdatkov za zdravila v celotnih izdatkih za zdravstvo v Sloveniji je 19 % in je nad povprečjem večine zahodnoevropskih in pod povprečjem večine vzhodnoevropskih držav, kar smo prikazali na Sliki 7. Vsi izdatki za zdravila na recept v Sloveniji so ocenjeni na približno 446 milijonov EUR (ZZZS, 2015b). Od teh je v letu 2015 na javne izdatke za zdravila na recept v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja odpadlo 281 milijonov EUR, v breme obveznega in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja pa 439 milijonov EUR (ZZZS, 2016).

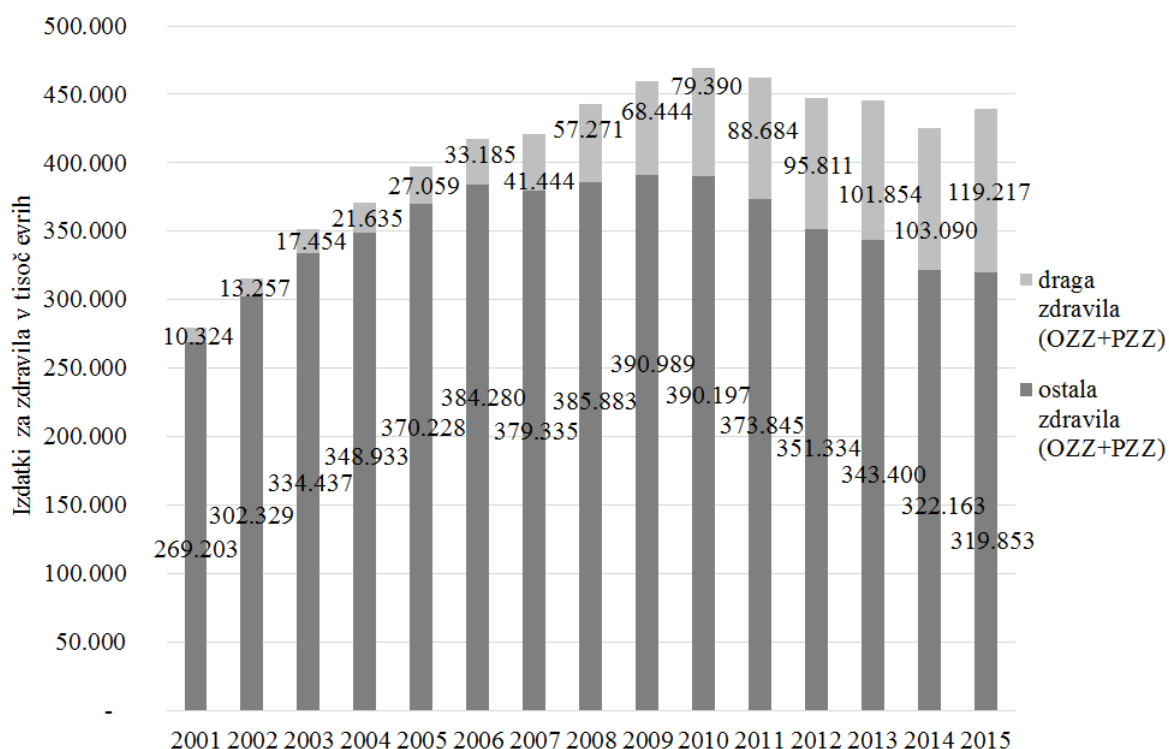
Izdatke za vsa zdravila na recept razvrščena na liste v breme osnovnega in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja v Sloveniji prikazujemo na Sliki 17. Kot je že omenjeno, so bili celotni javni izdatki za zdravstvo s strani ZZZS v Sloveniji v letu 2015 2,4 milijarde EUR, kar je predstavljalo 6,44 % BDP (ZZZS, 2016). Od tega je 406 milijonov EUR javnih sredstev namenjeno za ostale zdravstvene dejavnosti, od katerih je kot že rečeno 281 milijonov EUR javnih izdatkov za zdravila, kar je nekje dobrih 10 % celotnih sredstev za zdravstvo (ZZZS, 2016). Izdatki za vsa zdravila so v letu 2015 predstavljali 11,6 % vseh izdatkov ZZZS (ZZZS, 2015b; ZZZS, 2016). Izdatki za zdravila v deležu BDP so v letu 2013 v Sloveniji predstavljali 2,1 %, v letu 2014 pa 1,9 % (OECD, 2016a). Izdatki za zdravila bi bili bistveno večji, če ne bi izvajali ukrepov za njihovo zmanjšanje (ZZZS, 2016). Ukrepe za zmanjšanje izdatkov za zdravila bomo natančneje opredelili v tretjem poglavju. Med izdatki za zdravila v Sloveniji predstavljajo opioidni analgetiki, katere bomo natančneje analizirali v 2. poglavju, približno 8 milijonov EUR v izdatkih obveznega in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja (ZZZS, 2015a; ZZZS, 2015b).

V zadnjih desetih letih v Sloveniji ni bilo bistvenih večjih sprememb v izdatkih za zdravila, čeprav sta se tako poraba zdravil kot tudi pravica do zdravil (razvrstitve novih, bioloških zdravil na liste v breme osnovnega zavarovanja) povečevali (ZZZS, 2016). V Sloveniji javni izdatki za zdravila v preteklih letih po podatkih OECD izkazujejo celo majhen padec (kot smo prikazali na Sliki 11), spreminja se delež med izdatki kritimi iz obveznega (v nadaljevanju OZZ) in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljevanju PZZ), kar prikazujemo na Sliki 18. Izdatki za zdravila na prebivalca v USD po PPP (kot prikazano na Sliki 10) so v Sloveniji v povprečju evropskih držav, v deležu BDP, kot je prikazano na Sliki 12, pa za skoraj četrtino nad povprečjem evropskih držav.

Število razvrščenih zdravil za ambulantno predpisovanje – število učinkovin – je bilo v Sloveniji v letu 2015 2.709, pri čemer je bilo na pozitivni listi 1.743 učinkovin, na vmesni listi pa 966 (ZZZS, 2015b). Tudi v letu 2015 se je povečal delež zdravil, ki so bila razvrščena v breme PZZ, to je delež zdravil razvrščenih na vmesno listo (ZZZS, 2016). Povprečni odhodek za zdravila na prebivalca je v letu 2015 znašal 136 EUR, kar je 1,4 % več kot leta 2014 (ZZZS, 2016). Cilj obvladovanja izdatkov za zdravila je za ZZZS v letu 2014 bil, da je realna rast odhodkov za zdravila - 4,7 %, realizacija je bila - 6,2 %, za leto 2015 je bil plan - 1,1 %, realizacija je bila - 1,4 % (ZZZS, 2016). Realizacija v obdobju 2009–2013 je bila - 3,6 %, kot prikazujemo tudi na Sliki 11. Draga zdravila so v Sloveniji uvrščena na seznam B dragih bolnišničnih zdravil. ZZZS dodatno povrne bolnišnicam stroške za ta zdravila, ki naraščajo, in so v letu 2015 znašali dobrih 60 milijonov EUR (ZZZS, 2016). Ravno tako ZZZS dodatno povrne zdravstvenim ustanovam ampulirana zdravila za zunajbolnišnično zdravljenje iz seznama A, katerih stroški so iz leta 2014 na leto 2015 narasli za 2,58-krat na 14 milijonov EUR (ZZZS, 2016).

Na Sliki 17 prikazujemo izdatke za vsa zdravila v Sloveniji od leta 2001 naprej po podatkih ZZZS (ZZZS, 2015b). Do leta 2010 so se izdatki povečevali v povprečju za 6 % na leto, največ so k tej rasti prispevala draga zdravila, ki so rasla kar 25,6 % letno.

*Slika 17: Izdatki za razvrščena biološka in druga draga zdravila in ostala zdravila, predpisana na recept v breme osnovnega in dodatnega zavarovanja, v tisoč EUR v Sloveniji v obdobju 2001–2015*



**Legenda:** OZZ–osnovno zdravstveno zavarovanje, PZZ–prostovoljno zdravstveno zavarovanje

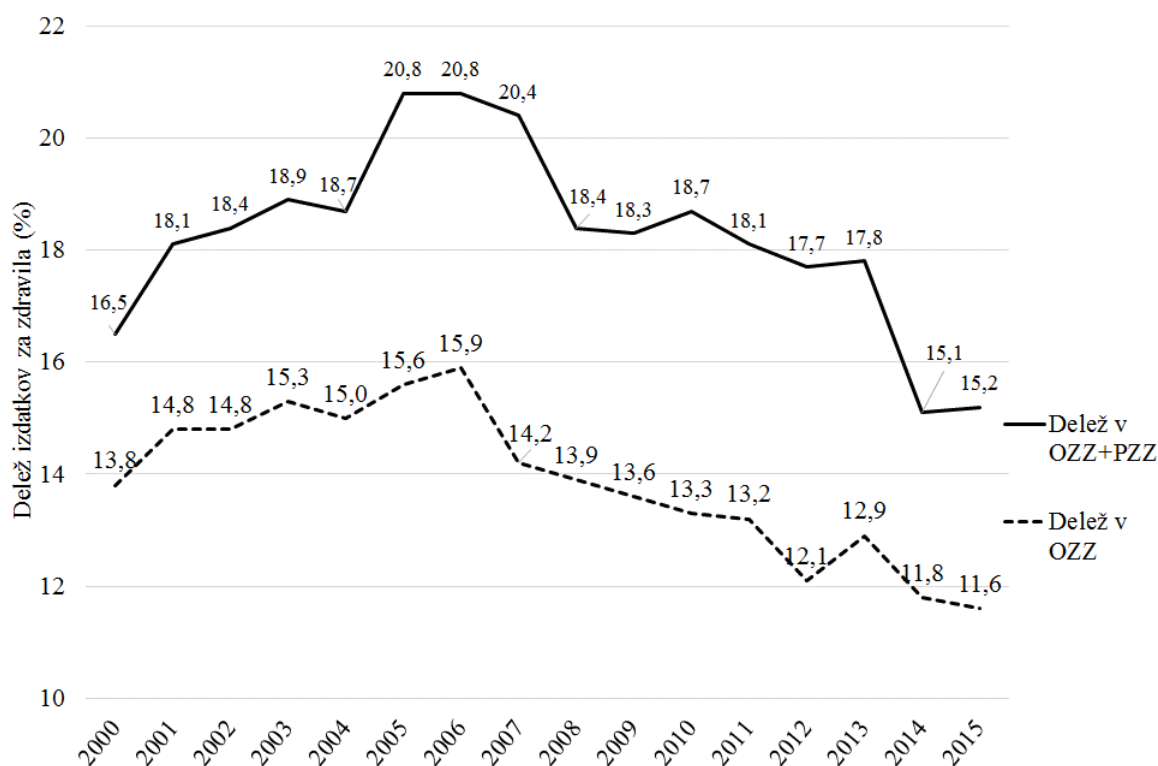
Vir: ZZZS, *Poraba zdravil v 2015*, 2015b, str. 4, slika 3.

V letu 2011 je bil prvi padec izdatkov za zdravila za 2 %, v obdobju 2012–2014 je bil povprečni padec za 3 %, v letu 2015 pa so se izdatki zopet povečali za 3 % v primerjavi z letom 2014. Stanje glede gibanja izdatkov na prebivalca za zdravila po podatkih OECD (kot prikazano predhodno na Sliki 11) nam kaže tudi, da izdatki na prebivalca v Sloveniji v obdobju 2005–2013 niso rasli. Iz Slike 17 še vidimo, da izdatki za draga zdravila vsa leta naraščajo, pri čemer izdatki za ostala klasična zdravila padajo.

**Razmerje med javnimi in zasebnimi izdatki za zdravila v Sloveniji.** V Sloveniji gredo javni izdatki za zdravila na recept v breme OZZ, zasebni izdatki za zdravila na recept pa v breme PZZ. Na Sliki 18 prikazujemo delež izdatkov za zdravila na recept v breme OZZ in v skupno breme OZZ in PZZ. Kot je razvidno iz Slike 18, se delež izdatkov za zdravila na recept zmanjšuje tako v izdatkih osnovnega zavarovanja kot v skupnih izdatkih osnovnega in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja že vse od leta 2006. Pred letom 2006 je delež

skupnih izdatkov za zdravila v OZZ in PZZ naraščal v povprečju za 4 % na leto, delež izdatkov za zdravila OZZ pa v povprečju za 2,4 % na leto. Od leta 2006 do 2015 je delež skupnih izdatkov za zdravila in delež izdatkov za zdravila OZZ padal enako, v povprečju za 3 % na leto. V obdobju 2011–2015 se je delež skupnih izdatkov za zdravila zmanjšal za 3 odstotne točke, to je iz 18,1 % na 15,2 %, kar predstavlja 16 % zmanjšanje. V enakem obdobju se je delež izdatkov le za zdravila OZZ zmanjšal za 1,6 odstotne točke oz. za 12 %. Največje zmanjšanje rasti deleža skupnih izdatkov za zdravila je bilo iz leta 2007 na leto 2008 za 10 % in iz leta 2013 na leto 2014 za kar 16 %. Največje zmanjšanje rasti deleža izdatkov za zdravila OZZ je bilo iz leta 2006 na leto 2007 za 11 %, iz leta 2012 na leto 2013 za 9 % in enako iz leta 2013 na leto 2014.

*Slika 18: Delež izdatkov za zdravila na recept med izdatki ZZZS (delež v OZZ) in v skupnih izdatkih obveznega in dopolnilnih zavarovanj (delež v OZZ+PZZ) v Sloveniji v obdobju 2000–2015*



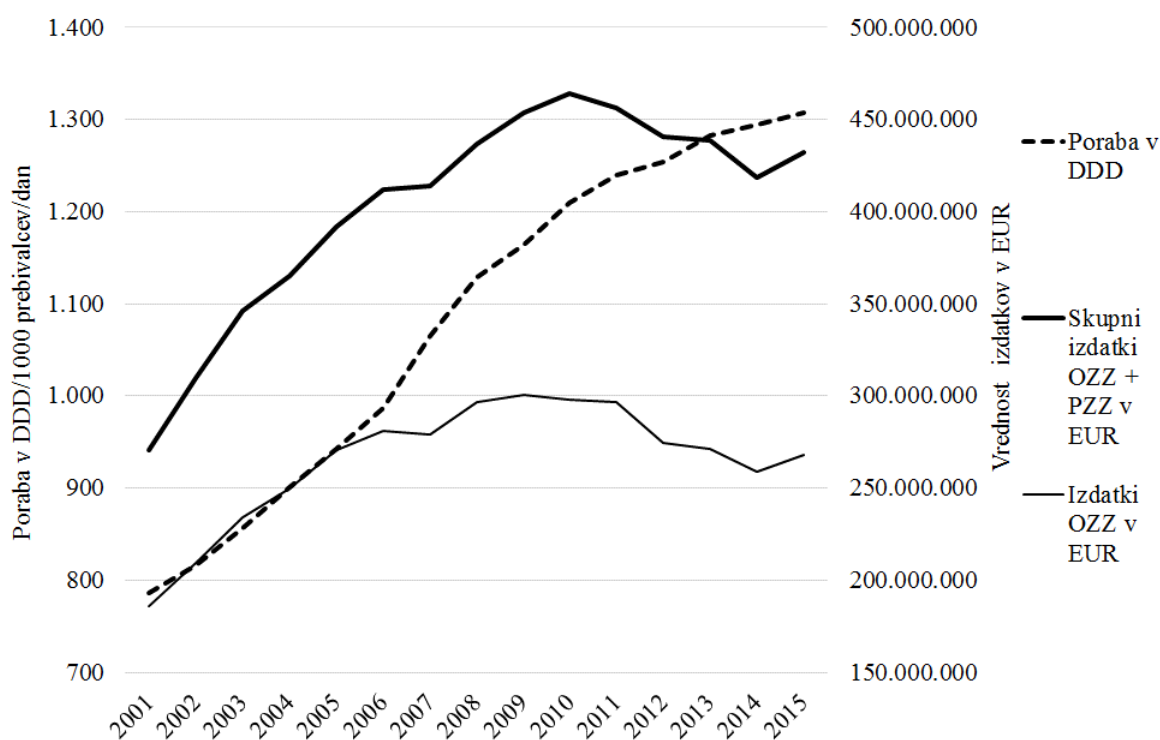
Vir: ZZZS, Poraba zdravil 2015, 2015b, str. 2, slika 1.

Na Sliki 19 prikazujemo, kako se je gibala poraba zdravil na recept v Sloveniji, količinsko v DDD na 1000 prebivalcev na dan in vrednostno v EUR. DDD je definiran dnevni odmerek, ki je domnevni povprečni vzdrževalni odmerek zdravila na dan za njegovo glavno indikacijo pri odraslih (angl. *Defined Daily Dose*, v nadaljevanju DDD) in je statistična enota, ki se uporablja za standardizirane primerjave zdravil med seboj ali med državami (OECD, 2015b). Kot je razvidno iz Slike 19, količinska poraba zdravil (število DDD) v Sloveniji raste skozi celotno obdobje 2001–2015. Skupni izdatki in izdatki v OZZ v EUR pa so naraščali le v obdobju 2001–2010 in iz leta 2014 na leto 2015. Količinska



poraba zdravil v DDD na 1000 prebivalcev na dan je od leta 2001 do leta 2015 rasla v povprečju za 4 % na leto, skupni izdatki v EUR zanje pa v povprečju za 3,5 % na leto. Največja količinska rast porabe zdravil v DDD na 1.000 prebivalcev na dan je bila iz leta 2006 na leto 2007, in sicer za 8,5 %. Skupni izdatki za zdravila so do leta 2010 naraščali v povprečju za dobrih 6 % na leto, od leta 2011 pa padali v povprečju za 2 % na leto. Največja rast skupnih izdatkov za zdravila je bila iz leta 2001 na leto 2003, v povprečju za 13 %. Največji padec skupnih izdatkov za zdravila je bil iz leta 2011 na leto 2012 za 3,5 % in iz leta 2013 na leto 2014 za 5 %. Izdatki za zdravila v OZZ so do leta 2010 naraščali v povprečju za 5,5 % letno, od leta 2011 pa padali v povprečju za 2 % na leto. Največja rast izdatkov za zdravila OZZ je bila ravno tako od leta 2001 do leta 2003, in sicer v povprečju za 12 %. Do največjega zmanjšanja izdatkov za zdravila v OZZ je prišlo, tako kot v skupnih izdatkih, med letoma 2011 in 2012 (za 7,5 %) in 2013 ter 2014 (za 4,5 %). Rast skupnih izdatkov in izdatkov OZZ iz leta 2014 na leto 2015 je bila za 3 %.

*Slika 19: Vrednost izdatkov za zdravila na recept v EUR in poraba zdravil v DDD na 1000 prebivalcev na dan v Sloveniji v obdobju 2001–2015*



*Povzeto in prirejeno po ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

## **2 IZDATKI ZA OPIOIDNE ANALGETIKE – N02A**

V naslednjih poglavjih bomo na kratko predstavili opioidne analgetike in analizirali njihove izdatke v evropskih državah in v Sloveniji. V Sloveniji bomo natančneje analizirali izdatke za opioidne analgetike za zdravljenje kronične bolečine. Uporabili bomo podatke različnih podatkovnih baz, OECD, Centralne baze zdravil (v nadaljevanju CBZ), IMS ter ZZS.

### **2.1 Predstavitev opioidnih analgetikov – N02A**

Opioidni analgetiki spadajo med kontrolirane droge in so sintetične, kemično sorodne učinkovine opiju (International Narcotics Control Board, 2011; International Narcotics Control Board, 2016b; Milani & Scholten, 2011). Prepovedane droge so rastline ali substance naravnega ali sintetičnega izvora, ki imajo psihotropne učinke ter lahko vplivajo na telesno ali duševno zdravje in/ali ogrožajo primerno socialno stanje ljudi (JAZMP, 2016a; Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, Ur. l. RS št. 108/1999, 44/2000, 2/2004 – ZZdrI-A in 47/2004 – ZdZPZ).

Opioidni analgetiki se vežejo na opioidne receptorje v telesu in tako zavrejo občutek bolečine (Rosenblum, Marsch, Joseph, & Portenoy, 2008). Opioidni analgetiki so zdravila za zdravljenje močnejše bolečine tj. bolečine jakosti več kot 4 na lestvici od 1 do 10 in so temelj zdravljenja zmerne do hude bolečine ne samo zaradi raka temveč tudi drugih vzrokov, kot so degenerativne spremembe sklepov, poškodbe živcev, po travmah in operacijah ... (Rosenblum et al., 2008; Milani & Scholten, 2011). Opioidne analgetike uvrščamo v anatomsko-terapevtsko-kemično (v nadaljevanju ATC) skupino N02A. ATC je anatomsko-terapevtsko-kemična klasifikacija zdravil in je mednarodni, univerzalni klasifikacijski sistem za zdravila, ki razvršča zdravila glede na njihovo glavno indikacijo (Kostnapfel Rihtar & Albrecht, 2015). Za razliko od opioidnih analgetikov pa neopioide analgetike uporabljamo za lajšanje blažjih bolečin od 1 do 3 na lestvici od 1 do 10 (American Pain Society, b.l.). Nekateri izmed neopioide analgetikov (npr. učinkovine ibuprofen, naproksen) so dostopni tudi kot zdravila brez recepta (CBZ, 2016a).

Opioidne analgetike (opioide) delimo v več skupin glede na njihovo osnovno kemično strukturo, najbolj pa so nam poznani po njihovih nelastniških imenih tj. imenih zdravilne učinkovine. Najpogosteje uporabljeni opioidni analgetiki po imenih zdravilne učinkovine so: morfin, oksikodon, hidromorfon, kodein, tramadol, tapentadol, fentanil, buprenorfin (American Pain Society, b.l.). Omenjene učinkovine so lahko na voljo v več farmacevtskih oblikah: tableta, kapsula, kapljice, raztopina, obliž, injekcije (American Pain Society, b.l.). Glede na čas sproščanja zdravilne učinkovine iz farmacevtske oblike so lahko opioidni analgetiki s kratkim delovanjem ali z dolгим delovanjem (American Pain Society, b.l.). Glede na trajanje in na jakost bolečine, ki jo moramo pokriti pri bolniku, ustrezno

izberemo farmacevtsko obliko in učinkovino opioidnega analgetika. Kratkodelujoče oblike opioidov večinoma uporabljamo za kratkotrajne bolečine, akutne bolečine, ki ne trajajo več kot 3 tedne (American Pain Society, b.l.). Dolgodelujoče oblike pa za dolgotrajno, kronično bolečino, ki traja več kot 12 tednov (American Pain Society, b.l.). Glede na to, kako močna je bolečina, ki jo bolnik občuti na lestvici od 0 do 10, lahko izbiramo med različnimi učinkovinami šibkih in močnih opioidnih analgetikov. Učinkovine se med seboj rangirajo po potentnosti, njihovi jakosti glede na morfin. Morfin ima jakost 1 in je zlati standard na katerega se primerja jakost opioidnih analgetikov (American Pain Society, b.l.). Med opioidnimi analgetiki veljata tramadol in kodein za šibkejša analgetika, ker sta od morfina šibkejša, vsi ostali prej omenjeni, pa veljajo za močnejše opioidne analgetike.

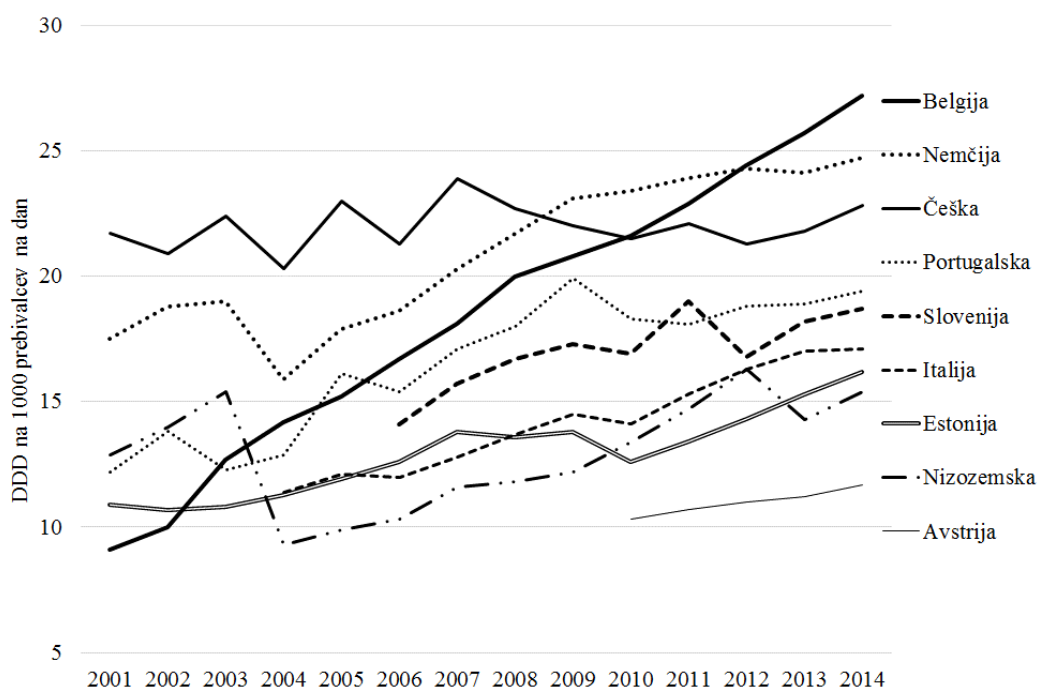
Opioidni analgetiki so skupina zdravil, ki je zelo stigmatizirana. Čeprav je dostop do esencialnih zdravil, med katere spadajo tudi opioidni analgetiki, človekova pravica, temu ni tako v vseh državah (Pain & Policy studies Group, 2013; Radbruch et al., 2014a). Vsa esencialna zdravila, med katere, kot omenjeno spadajo tudi opioidni analgetiki, bi morala biti na voljo v vseh državah, dostopna in po sprejemljivi ceni (Milani & Scholten, 2011; Radbruch et al., 2014a). Države imajo zelo stroge zakone o proizvodnji, prometu in uporabi opioidnih analgetikov. Močnejši opioidni analgetiki tako spadajo med kontrolirana zdravila, za katera se natančno spremlja njihova proizvodnja in promet (uvoz/izvoz) med državami (Milani & Scholten, 2011). Za vsak uvoz zdravil, ki vsebuje opioidne analgetike, v državo je potrebno posebno dovoljenje za uvoz, ki ga v večini držav izdajajo agencije za zdravila, država, ki zdravila izvaža, pa mora dobiti posebno dovoljenje za izvoz teh zdravil (Radbruch et al., 2014a). Na letnem nivoju mora država sporočiti svoje potrebe po uvozu opioidnih analgetikov tudi mednarodnem nadzornem odboru za narkotike (angl. *International Narcotics Control Board*, v nadaljevanju INCB), ki skrbi, ali države spoštujejo določila konvencije o narkotikih iz leta 1961, ki narekuje, da morajo države zagotoviti dostopnost opioidnih analgetikov za medicinske in znanstvene namene in hkrati preprečevati nezakonito proizvodnjo, promet in njihovo zlorabo (INCB, 2011; INCB, 2016b; Milani & Scholten, 2011). V nekaterih državah morajo zdravniki recepte za predpisovanje opioidnih analgetikov posebej kupiti, na Poljskem in Portugalskem so tudi drugačne obarvani (Radbruch et al., 2014a). V nekaterih državah se morajo bolniki, ki potrebujejo te analgetike, posebej registrirati, zdravniki pa imeti posebno dovoljenje in licenco za predpisovanje močnih opioidnih analgetikov (Radbruch et al., 2014a). Predpisovanje je lahko omejeno na samo določene specialiste in tudi za točno določene bolezni, nadalje ta zdravila lahko držijo le določene lekarne (Radbruch et al., 2014a). Nekatere izmed držav imajo tako zelo stroge zakone, da omejujejo in prepovedujejo dostopnost teh zdravil nasploh. Največji razlog za omejevanje zdravil je strah pred odvisnostjo in njihovo zlorabo oz. rabo v nemedicinske namene (Milani & Scholten, 2011). Dostop do opioidnih analgetikov med državami se tako razlikuje že zaradi samih zakonskih predpisov, dodatno, pa dostopnost, razpoložljivost in variabilnost opioidnih analgetikov v neki državi, kasneje omejujejo tudi načini za obvladovanje javnih izdatkov, ki jih bomo analizirali v naslednjem poglavju.

## 2.2 Izdatki za opioidne analgetike – N02A v evropskih državah

Podrobnejših podatkov o opioidnih analgetikih, kot jih imamo na voljo in jih bomo prikazali v poglavju 2.3 za Slovenijo, za evropske države na žalost nismo imeli na voljo. Iz baze podatkov OECD smo uspeli pridobiti le podatke o porabi vseh analgetikov, N02. V ATC skupino N02 sodijo tako opioidni (ATC skupina N02A) kot neopioidni (ATC skupina N02B) analgetiki kot tudi zdravila za migreno (N02C), zato v naslednjih analizah prikazujemo te, skupne podatke. Le za pet največjih evropskih držav smo imeli na voljo podatke o celotni skupini tudi opioidnih analgetikov N02A, zato smo to tudi analizirali in prikazali.

Na Sliki 20 in Sliki 21 prikazujemo gibanje števila DDD na 1000 prebivalcev na dan za N02 analgetike v evropskih državah. Kot je razvidno iz Slike 20, je Slovenija za N02 analgetike po številu DDD na 1.000 prebivalcev na dan, dokaj na repu evropskih držav z 18,7 DDD na 1000 prebivalcev na dan. Kljub temu pa od leta 2001 poraba vseh analgetikov po DDD v skupini N02 v skoraj vseh državah narašča. Po letu 2010 strmo rast porabe kažeta Belgija in Estonija (Slika 20). Največjo porabo v DDD na 1000 prebivalcev na dan imajo Danska in skandinavske države (Slika 21). Na Danskem je poraba analgetikov po letu 2012 začela padati, na Švedskem je stabilna že zadnjih sedem let (Slika 20). Danska porabi kar 5-krat več N02 analgetikov v DDD na 1000 prebivalcev na dan kot Slovenija.

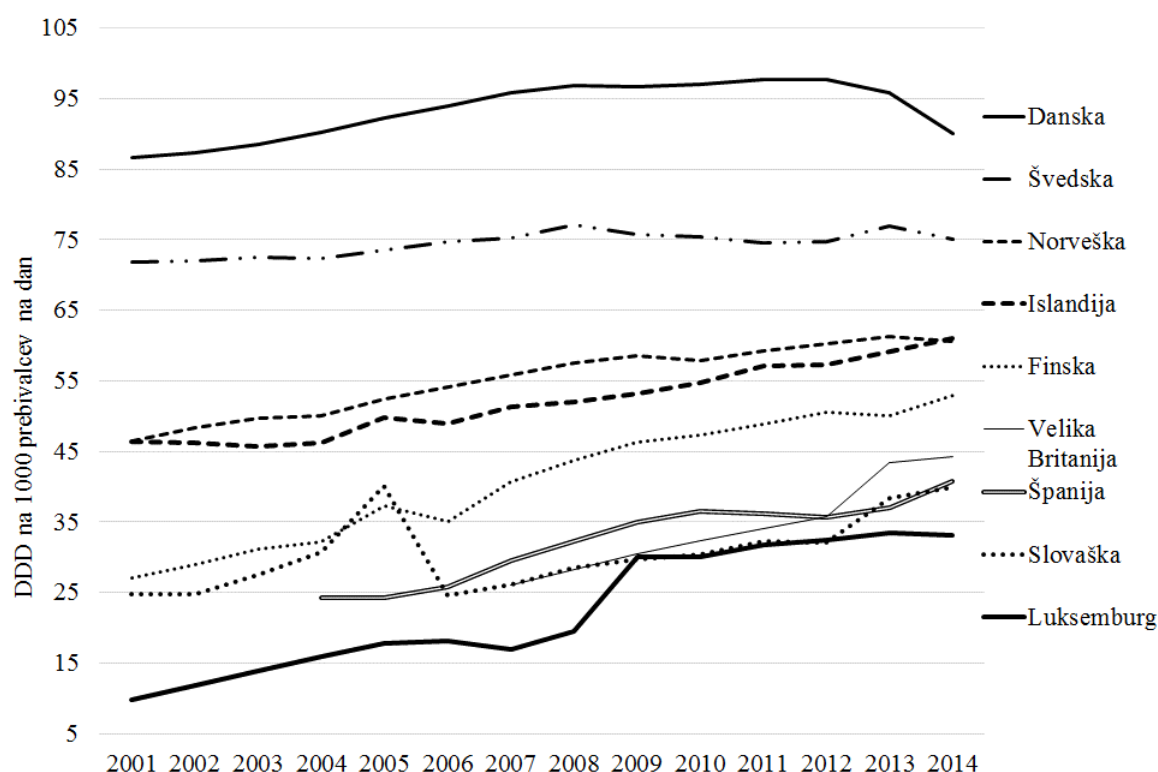
*Slika 20: Gibanje števila DDD na 1000 prebivalcev na dan za N02 analgetike v evropskih državah z manjšo porabo DDD v obdobju 2001–2014*



*Povzeto in prirejeno po OECD, Pharmaceutical Market: Pharmaceutical consumption, 2016b.*

Na Sliki 21 prikazujemo evropske države, ki imajo večjo porabo N02 analgetikov v DDD na 1000 prebivalcev na dan kot države prikazane na Sliki 20. Če primerjamo podatke iz Slike 20 in Slike 21 s podatki iz Tabele 3, vidimo, da nekatere države, ki imajo veliko porabo močnih opioidnih analgetikov, niti nimajo velike skupne porabe vseh analgetikov iz skupine N02. Tak primer so npr. Nemčija, Belgija, Avstrija. Kot je razvidno še iz Tabele 3, imajo največjo porabo močnih opioidnih analgetikov severnoevropske države, kot so Danska, Švedska, Norveška, Finska in tudi Velika Britanija, pri čemer imajo vse tudi veliko porabo vseh analgetikov, N02 (Slika 21).

*Slika 21: Gibanje števila DDD na 1000 prebivalcev na dan za N02 analgetike v evropskih državah z večjo porabo DDD v obdobju 2001–2014*



*Povzeto in prirejeno po OECD, Pharmaceutical Market: Pharmaceutical consumption, 2016b.*

Po podatkih ZZZS za leto 2014 je bila poraba le opioidnih analgetikov N02A v Sloveniji 11,7 DDD na 1000 prebivalcev na dan, kar predstavlja 59 % DDD na 1000 prebivalcev na dan vseh analgetikov N02, ki je bila 18,6 (ZZZS, 2015a). Od tega je porabe za zdravila za migreno približno 0,7 DDD na 1000 prebivalcev na dan, kar je zelo malo in zato ne vpliva na naše analize o količinski porabi in izdatkih za opioidne analgetike. V Sloveniji je bila rast iz leta 2001 na leto 2015 v številu DDD na 1000 prebivalcev na dan za 81 % v skupini N02, v skupini N02A ravno tako 81 %, v skupini N02B 153 %, v skupini N02C pa je padla za 55 % (ZZZS, 2015a).

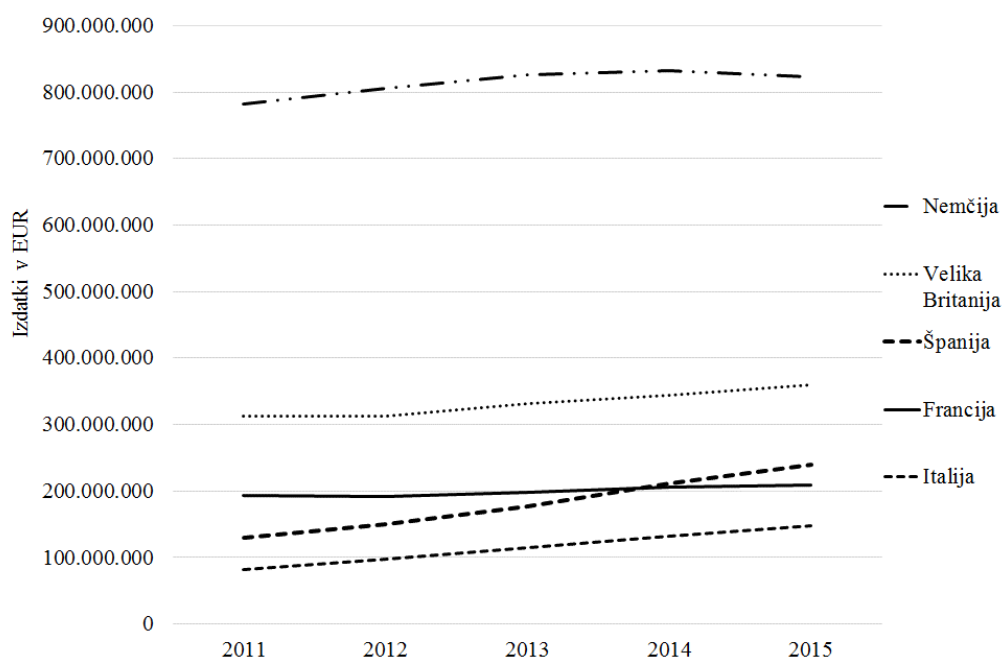
Kot smo že omenili, je dejanske podatke o izdatkih za posamezne opioidne analgetike v državah težko dobiti, saj so to večinoma plačljivi podatki. Nekatere države izdajajo letne publikacije o porabi zdravil, druge imajo bazo o receptih dostopno tudi prek spleta. V podatkovni bazi OECD je dostopna poraba na 1000 prebivalcev na dan za vse analgetike skupine N02, ki smo jo prikazali na prejšnjih slikah, vendar iz teh podatkov ne moremo sklepati na izdatke za ta zdravila oz. podrobneje za opioidne analgetike, saj se tako cene kot razne omejitve predpisovanja teh zdravil, kot tudi delež povračil iz javnih sredstev za ta zdravila, med državami razlikujejo. V podatkovni bazi OECD so dostopni tudi podatki o porabi v USD po PPP in v nacionalni valuti, vendar zopet le za celotno skupino analgetikov N02, iz katere ne moremo sklepati na izdatke za opioidne analgetike, zato teh podatkov nismo analizirali. Plačljiva baza IMS nam je dostopna le v omejenem obsegu, zato prikazujemo podatke od leta 2011 do 2015 za pet največjih evropskih držav; to so Nemčija, Velika Britanija, Italija, Francija in Španija. Prikazujemo celotne izdatke za skupino N02A opioidnih analgetikov, saj podatkov o razdelitvi na javne in zasebne nimamo, ravno tako nimamo podatka o njihovi razdelitvi na šibke in močne opioidne analgetike.

Na Sliki 22 prikazujemo izdatke za N02A opioidne analgetike v EUR za pet največjih evropskih držav: Nemčija, Velika Britanija, Italija, Francija, Španija. Iz Slike 22 je razvidno, da ima izmed petih največjih evropskih držav, Nemčija daleč največje izdatke za opioidne analgetike z več kot 800 milijoni EUR letno, kar je 100-krat več kot Slovenija. Za Nemčijo velja, da so cene zdravil najdražje v Evropi. Po izdatkih za N02A analgetike Nemčiji sledi Velika Britanija z dobrimi 350 milijoni EUR (Slika 22). Najmanjše izdatke izmed vseh petih držav ima Italija s približno 150 milijoni EUR (18-krat več kot Slovenija), vendar ima poleg Španije največjo rast izdatkov, ki je v prikazanem obdobju v povprečju za 16 % letno (Slika 22). Skupni izdatki vseh petih držav od leta 2011 naprej naraščajo v povprečju za 4 % letno. Najmanjša je rast izdatkov v Franciji in Nemčiji. V Franciji se je rast izdatkov v zadnjih dveh letih skoraj ustavila in je bila iz leta 2014 na leto 2015 le še 1 % (Tabela 1, Slika 22). V Nemčiji so se izdatki iz leta 2014 na leto 2015 celo zmanjšali za 1 % (Tabela 1).

Na Sliki 23 prikazujemo porabo opioidnih analgetikov količinsko v škatlah za pet največjih evropskih držav: Nemčija, Velika Britanija, Italija, Francija, Španija. Italija ima glede na število prebivalcev dokaj majhno porabo opioidnih analgetikov; sklepamo, da je to zaradi posebnosti, da se v Italiji veliko teh analgetikov predpiše in porabi v bolnišnicah, ter da je dejanska poraba zato večja kot prikazano. Iz primerjave količinske porabe v škatlah iz Slike 23 in izdatkov zanje iz Slike 22 vidimo, da je poraba opioidnih analgetikov iz skupine N02A v škatlah naraščala bolj kot izdatki zanje v vseh največjih petih evropskih državah. Velika Britanija in Nemčija sta po porabi v škatlah opioidnih analgetikov skoraj enaki, vendar ima izdatke zanje Nemčija 2,3-krat večje. Do razlike v izdatkih med Nemčijo in Veliko Britanijo lahko prihaja zaradi višjih cen močnih opioidnih analgetikov v Nemčiji

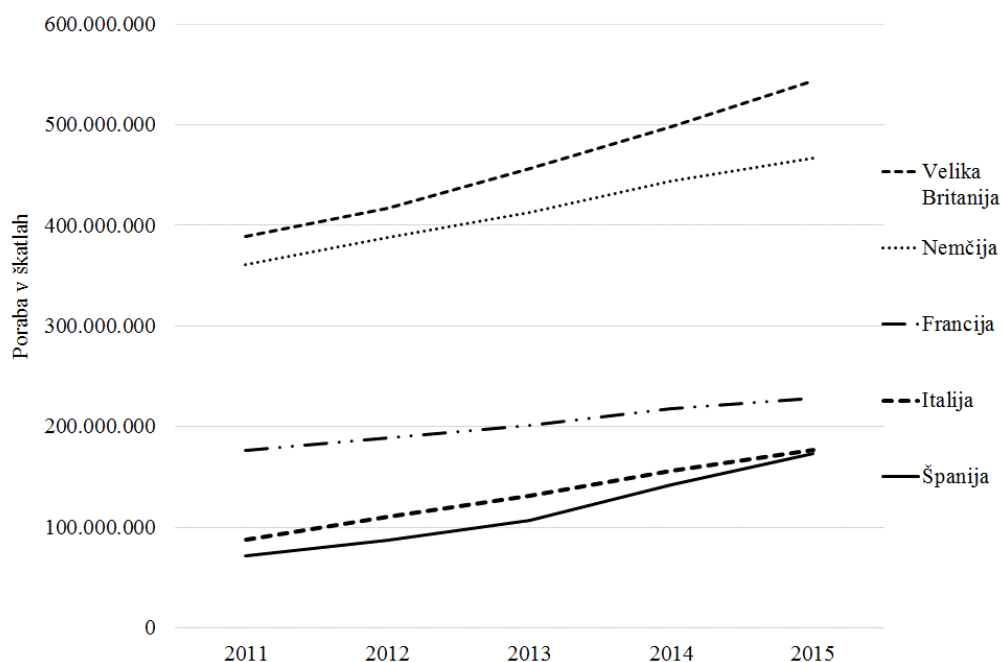
ter zaradi večje porabe šibkih opioidnih analgetikov v Veliki Britaniji; le-ti so običajno cenejši in se jih količinsko praviloma tudi predpiše več.

*Slika 22: Izdatki v EUR za N02A opioidne analgetike v EU-5: Nemčija, Velika Britanija, Italija, Francija, Španija v obdobju 2011–2015*



*Povzeto in prirejeno po IMS, Podatkovna baza informacijskega sistema prometa z zdravili, 2016.*

*Slika 23: Poraba v škatlah za N02A opioidne analgetike v EU-5: Nemčija, Velika Britanija, Italija, Francija, Španija v obdobju 2011–2015*



*Povzeto in prirejeno po IMS, Podatkovna baza informacijskega sistema prometa z zdravili, 2016.*

Do razlik v izdatkih za skoraj enako količino zdravil lahko prihaja poleg razlik v cenah zdravil med državami tudi zaradi različnih velikosti pakiranja zdravil med državami, pri čemer večja pakiranja ponavadi stanejo več. Francija naraščanje porabe v škatlah lepo kompenzira z ukrepi za obvladovanje izdatkov, ravno tako Nemčija in Velika Britanija, saj je rast izdatkov za zdravila počasnejša kot rast porabe v škatlah. Italija in Španija sta med vsemi najmanj uspešni glede zmanjšanja izdatkov. V teh dveh državah je rast porabe v škatlah in izdatkov zanje še vedno dvomestna, kar prikazujemo podrobneje tudi v Tabeli 1.

Poraba zdravil na svetovnem nivoju je bila v letu 2006 porazdeljena tako, da je 16 % svetovne populacije iz najbolj razvitih držav, porabilo 78,5 % zdravil, pri čemer Severna Amerika in Kanada predstavljata kar 41,5 % (Lu, Hernandez, Abegunde, & Edejer, 2011). Pri porabi opioidnih analgetikov je razkorak še večji. Ocenjuje se, da je v letu 2012 le 17 % svetovne populacije porabilo 92 % svetovne potrošnje morfina; preostalih 83 % (5,5 milijard) svetovne populacije pa le 8 % morfina (INCB, 2016a).

*Tabela 1: Rast v škatlah in izdatkih za N02A opioidne analgetike v EU-5: Nemčija, Velika Britanija, Italija, Francija, Španija v obdobju 2012–2015*

| Država                  | Rast (%)                | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|-------------------------|-------------------------|------|------|------|------|
| <b>Francija</b>         | rast števila škatel (%) | 7    | 7    | 8    | 5    |
|                         | rast izdatkov (%)       | 0    | 3    | 4    | 1    |
| <b>Nemčija</b>          | rast števila škatel (%) | 7    | 6    | 8    | 5    |
|                         | rast izdatkov (%)       | 3    | 2    | 1    | -1   |
| <b>Italija</b>          | rast števila škatel (%) | 26   | 18   | 19   | 14   |
|                         | rast izdatkov (%)       | 20   | 17   | 16   | 12   |
| <b>Španija</b>          | rast števila škatel (%) | 21   | 23   | 33   | 22   |
|                         | rast izdatkov (%)       | 15   | 18   | 20   | 13   |
| <b>Velika Britanija</b> | rast števila škatel (%) | 7    | 10   | 9    | 9    |
|                         | rast izdatkov (%)       | 0    | 6    | 4    | 5    |

*Povzeto in prirejeno po IMS, Podatkovna baza informacijskega sistema prometa z zdravili, 2016.*

V letu 2006 72 % populacije ni imelo potrošnje opioidnih analgetikov, 4 % (250 milijonov) ljudi je imelo zmerno potrošnjo in le 7 % (460 milijonov) ljudi dobro potrošnjo močnih opioidnih analgetikov, pri čemer za 7 % (430 milijonov) prebivalstva ni bilo podatkov o potrošnji (Seya, Gelders, Uzoma Achara, Milani, & Scholten, 2011). Duthey in Scholten (2014) sta po metodologiji Seya et al. (2011) nekaj let kasneje ponovila raziskavo in ugotovila, da v letu 2010 66 % svetovne populacije praktično ni imelo potrošnje močnih opioidnih analgetikov, 10 % zelo majhno, 3 % majhno, 4 % zmerno, in le 7,5 % dovolj veliko. Za 8,9 % populacije podatkov ni bilo na voljo. V obdobju 2006–2010 je 67 držav na svetu povečalo zadostno porabo opioidnih analgetikov na prebivalca za več kot 10 %, 54 držav pa je zadostno porabo zmanjšalo za več kot 10 % (Duthey & Scholten, 2014). Zadostna poraba na prebivalca za neko državo je izračunana in ekstrapolirana iz povprečne



porabe na prebivalca iz 20 najrazvitejših držav, ki je, po izračunih Duthey in Scholten (2014) za leto 2010, bila 216,7 miligramov ekvivalenta morfina na prebivalca. Zadostna poraba je potrebna poraba morfina, ki bi jo potrebovali, da bi pokrili potrebe po opioidnih analgetikih v neki državi, zaradi treh največjih vzrokov hude bolečine: raka, virusa HIV/AIDS ter smrtnih poškodb. V Tabeli 2 prikazujemo dejansko in potrebno porabo v miligramih (v nadaljevanju, mg) ekvivalenta morfina na prebivalca v 2010.

*Tabela 2: Poraba močnih opioidnih analgetikov v mg ekvivalenta morfina na prebivalca za evropske države v letu 2010*

| Država                                                | Poraba v mg ekvivalenta morfina na prebivalca |          | Država               | Poraba v mg ekvivalenta morfina na prebivalca |          |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------|----------------------|-----------------------------------------------|----------|
|                                                       | Dejanska                                      | Potrebna |                      | Dejanska                                      | Potrebna |
| Avstrija                                              | 459,27                                        | 208,66   | Madžarska            | 76,31                                         | 325,96   |
| Nemčija                                               | 389,98                                        | 213,45   | Slovaška             | 74,28                                         | 275,76   |
| Danska                                                | 301,93                                        | 259,83   | Italija              | 71,06                                         | 208,94   |
| Švica                                                 | 282,1                                         | 188,82   | Islandija            | 52,54                                         | 229,79   |
| Belgija                                               | 242,04                                        | 214,34   | Hrvaška              | 47,31                                         | 285,5    |
| Španija                                               | 217,38                                        | 208,15   | Srbija               | 40,06                                         | 285,61   |
| Norveška                                              | 196,12                                        | 217,91   | Portugalska          | 38,42                                         | 230,31   |
| Švedska                                               | 189,71                                        | 191,96   | Poljska              | 35,76                                         | 292      |
| Francija                                              | 171,62                                        | 233,47   | Litva                | 28,31                                         | 279,13   |
| Finska                                                | 169,27                                        | 179,19   | Črna Gora            | 26,15                                         | 214,65   |
| Luksemburg                                            | 153,18                                        | 227,96   | Latvija              | 19,64                                         | 332,56   |
| Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske | 149,6                                         | 225,38   | Estonija             | 18,39                                         | 310,09   |
| Irska                                                 | 121,92                                        | 228,46   | Bolgarija            | 13,27                                         | 236,05   |
| Slovenija                                             | 112,63                                        | 271,88   | Romunija             | 9,36                                          | 245,49   |
| Nizozemska                                            | 111,15                                        | 244,2    | Bosna in Hercegovina | 8,94                                          | 182,22   |
| Grčija                                                | 98,32                                         | 214,42   | Makedonija           | 0,84                                          | 216,97   |
| Češka                                                 | 89,11                                         | 265,78   | /                    | /                                             | /        |

*Povzeto in prirejeno po B. Duthey & W. Scholten, Adequacy of Opioid Analgesic Consumption at Country, Global, and Regional Levels in 2010, Its Relationship With Development Level, and Changes Compared With 2006, 2014, str. 288, tabela 4.*

Kot je razvidno iz Tabele 2, imajo najbolj razvite države, med katere spada večino zahodno in severnoevropskih držav, največjo dejansko porabo močnih opioidnih analgetikov. Nekatere izmed njih celo več kot bi bilo potrebno; to so Belgija, Nemčija, Avstrija, Danska in Švica. Slovenija je po dejanski porabi morfina nekje na sredini med evropskimi državami in porabi še vedno za polovico manj morfina, kot bi ga potrebovala po ocenah Duthey in Scholten (2014).

*Tabela 3: Poraba v mg na prebivalca po vrsti močnih opioidnih analgetikov v evropskih državah v letu 2014*

| Mesto fentanil | Država                            | Poraba fentanil v mg na prebivalca | Mesto oksikodon | Država           | Poraba oksikodon v mg na prebivalca | Mesto morfin | Država               | Poraba mor.fin v mg na prebivalca | Mesto hidro-morfon | Država           | Poraba hidromorfon v mg na prebivalca |
|----------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------|------------------|-------------------------------------|--------------|----------------------|-----------------------------------|--------------------|------------------|---------------------------------------|
| 1.             | Nemčija                           | 3,9496                             | 1.              | Velika Britanija | 91,5290                             | 1.           | Avstrija*            | 207,9641.                         | 1.                 | Avstrija         | 12,8019                               |
| 2.             | Avstrija                          | 2,6942                             | 2.              | Norveška         | 51,8394                             | 2.           | Danska               | 85,3693.                          | 2.                 | Nemčija          | 6,6396                                |
| 3.             | Belgija                           | 2,4467                             | 3.              | Švedska          | 50,8466                             | 3.           | Švica                | 51,5510                           | 3.                 | Belgija          | 3,8701                                |
| 4.             | Španija                           | 2,2066                             | 4.              | Danska           | 49,1909                             | 4.           | Velika Britanija     | 48,7475                           | 4.                 | Švica            | 1,2711                                |
| 5.             | Nizozemska                        | 1,8845                             | 5.              | Finska           | 37,2420                             | 5.           | Islandija            | 33,0900                           | 5.                 | Portugalska      | 0,8953                                |
| 6.             | Švica                             | 1,7743                             | 6.              | Švica            | 34,0982                             | 6.           | Slovenija*           | 31,2343                           | 6.                 | Češka            | 0,868                                 |
| 7.             | Danska                            | 1,7281                             | 7.              | Nizozemska       | 32,3931                             | 7.           | Francija             | 29,2439                           | 7.                 | Španija          | 0,6945                                |
| 8.             | Islandija                         | 1,4952                             | 8.              | Islandija        | 28,5200                             | 8.           | Norveška             | 24,2525                           | 8.                 | Slovaška         | 0,6444                                |
| 9.             | Norveška                          | 1,4511                             | 9.              | Nemčija          | 27,7809                             | 9.           | Švedska              | 23,3792                           | 9.                 | Irska            | 0,5333                                |
| 10.            | Švedska                           | 1,3783                             | 11.             | Irska            | 24,6248                             | 10.          | Nemčija              | 14,5589                           | 10.                | Italija          | 0,5131                                |
| 11.            | Slovaška                          | 1,1881                             | 12.             | Belgija          | 24,3697                             | 11.          | Nizozemska           | 11,1493                           | 11.                | Norveška         | 0,3696                                |
| 12.            | Francija                          | 1,1613                             | 13.             | Francija         | 20,1621                             | 12.          | Španija              | 9,4328                            | 12.                | Islandija        | 0,3633                                |
| 13.            | Velika Britanija                  | 1,1018                             | 14.             | Italija          | 16,6609                             | 13.          | Poljska              | 8,8798                            | 13.                | Švedska          | 0,3522                                |
| 14.            | Slovenija                         | 0,9945                             | 15.             | Španija          | 13,0979                             | 14.          | Belgija              | 8,8485                            | 14.                | Madžarska        | 0,3253                                |
| 15.            | Madžarska                         | 0,9061                             | 16.             | Češka            | 11,0659                             | 15.          | Malta                | 6,6250                            | 15.                | Slovenija        | 0,2914                                |
| 16.            | Finska                            | 0,8987                             | 17.             | Avstrija         | 9,8395                              | 16.          | Češka                | 6,1728                            | 16.                | Nizozemska       | 0,2888                                |
| 18.            | Irska                             | 0,7809                             | 18.             | Slovenija        | 8,4229                              | 18.          | Bolgarija            | 4,4965                            | 17.                | Francija         | 0,1834                                |
| 19.            | Češka                             | 0,7731                             | 19.             | Andora           | 8,0000                              | 19.          | Estonija             | 3,7715                            | 18.                | Danska           | 0,1737                                |
| 20.            | Portugalska                       | 0,661                              | 20.             | Slovaška         | 6,5343                              | 20.          | Portugalska          | 3,7447                            | 19.                | Finska           | 0,152                                 |
| 21.            | Italija                           | 0,627                              | 21.             | Estonija         | 5,9962                              | 21.          | Finska               | 3,6529                            | 21.                | Velika Britanija | 0,1248                                |
| 22.            | Andora                            | 0,4784                             | 22.             | Poljska          | 3,4234                              | 22.          | Litva                | 3,2876                            | /                  | /                | /                                     |
| 23.            | Hrvaška                           | 0,431                              | 23.             | Bolgarija        | 3,1656                              | 23.          | Italija              | 3,0957                            | /                  | /                | /                                     |
| 25.            | Črna Gora                         | 0,391                              | 24.             | Hrvaška          | 1,9219                              | 25.          | Hrvaška              | 2,0333                            | /                  | /                | /                                     |
| 26.            | Latvija                           | 0,3471                             | 25.             | Madžarska        | 1,0342                              | 26.          | Latvija              | 1,9845                            | /                  | /                | /                                     |
| 27.            | Litva                             | 0,3098                             | 26.             | Portugalska      | 0,3189                              | 27.          | Slovaška             | 1,8302                            | /                  | /                | /                                     |
| 29.            | Poljska                           | 0,2789                             | /               | /                | /                                   | 29.          | Albanija             | 1,5000                            | /                  | /                | /                                     |
| 31.            | Bosna in Hercegovina              | 0,1506                             | /               | /                | /                                   | 31.          | Andora               | 0,9300                            | /                  | /                | /                                     |
| 32.            | Estonija                          | 0,0861                             | /               | /                | /                                   | 32.          | Bosna in Hercegovina | 0,7358                            | /                  | /                | /                                     |
| 33.            | Bolgarija                         | 0,0563                             | /               | /                | /                                   | 33.          | Madžarska            | 0,7032                            | /                  | /                | /                                     |
| 34.            | Malta                             | 0,0549                             | /               | /                | /                                   | 34.          | Črna Gora            | 0,4200                            | /                  | /                | /                                     |
| 35.            | Albanija                          | 0,0336                             | /               | /                | /                                   | 35.          | Irska                | 0,2570                            | /                  | /                | /                                     |
| 36.            | Makedonija                        | 0,0065                             | /               | /                | /                                   | /            | /                    | /                                 | /                  | /                | /                                     |
|                | <b>POVPREČJE PRIKAZANIH DRŽAV</b> | 1,0227                             | /               | /                | 22,4831                             | /            | /                    | 20,4175                           | /                  | /                | 1,5678                                |
|                | <b>POVPREČJE EURO** DRŽAV</b>     | 0,901                              | /               | /                | 15,8                                | /            | /                    | 12,1                              | /                  | /                | 0,9111                                |

**Legenda:** \* Všteta tudi poraba morfina za nadomestno zdravljenje odvisnosti od prepovedanih drog, zato je mesto države ustrezno višje kot bi bilo sicer. Seznam EURO\*\* držav je večji od držav prikazanih v tabeli, zato je povprečje manjše, kot če bi računali povprečje le prikazanih držav.

*Povzeto in prirejeno po Pain & Policy Group, EURO opioid consumption, 2014, 2016b.*

V Evropski uniji vsako leto približno 1,3 milijona ljudi umre zaradi raka in vsi trpijo hudo bolečino, kljub dejstvu, da so na voljo zdravila, ki bi jim učinkovito olajšala bolečino (Radbruch et al., 2014a). Med zahodnoevropskimi in vzhodnoevropskimi državami so velike razlike, tako v dostopnosti kot v porabi opioidnih analgetikov. Vzhodnoevropske države so daleč pod evropskim povprečjem v porabi ekvivalentov morfina v mg na prebivalca (Pain & Policy Group, 2016a). Zahodnoevropske države imajo porabo v mg ekvivalentov morfina nad 100 mg, vzhodnoevropske države pa med 5 mg in 25 mg (Pain & Policy Group, 2016a). Podatek o porabi na mg prebivalca je izračunan tako, da se skupni znesek opioidnega analgetika porabljenega v kilogramih v državi za določeno leto deli s številom prebivalcev.

Po podatkih Pain & Policy Group (2016a) je v letu 2014 Slovenija imela porabo 126,84 mg ekvivalentov morfina na prebivalca. V Tabeli 3 prikazujemo porabo posameznih močnih opioidnih analgetikov v evropskih državah v letu 2014. Po porabi oksikodona v mg na prebivalca je bila Slovenija v letu 2014 z 8,4 mg na prebivalca za slabih 50 % pod evropskim povprečjem (ki je 15,8 mg na prebivalca), poraba fentanila pa je bila 0,9945 mg na prebivalca, kar 10 % nad evropskim povprečjem, ki je 0,901 mg na prebivalca.

Kot je še razvidno iz Tabele 3, se največje porabnice močnih opioidnih analgetikov razlikujejo glede dostopnosti različnih opioidnih analgetikov. Morfin in fentanil sta dostopna v kar 35 oz. 36 državah, oksikodon v 26, hidromorfon pa je dostopen v le 21 državah. Največ fentanila porabijo v Nemčiji, Avstriji, Belgiji in Španiji. V Veliki Britaniji, na Švedskem, Norveškem in Danskem največ oksikodona. Avstrija, Danska, Švica in Velika Britanija porabijo največ morfina na prebivalca. Pri morfinu moramo opozoriti, da je poraba Avstrije večja, kot bi bila sicer, ker je vanj všteta tudi poraba za nadomestno zdravljenje odvisnosti od prepovedanih drog; enako velja za Slovenijo. V Sloveniji so na voljo vsi najpogostejše uporabljeni močni opioidni analgetiki, slabost je le, da niso vsi na voljo v več različnih oblikah (kapsule, tablete, raztopina za injekcije, sirup ...) (CBZ, 2016a; ZZS, 2015a).

### **2.3 Izdatki za opioidne analgetike – N02A v Sloveniji**

V Sloveniji smo po predpisih in omejitvah glede močnih opioidnih analgetikov v skupini zahodnoevropskih držav, kjer razen kontrole nad uvozom in posebnega recepta ni posebnih omejitev zanje. Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Ur.l. RS, št. 108/1999, 44/2000, 2/2004 – ZZdrI-A in 47/2004 – ZdZPZ, v nadaljevanju ZPPPD) določa pogoje za proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami v Sloveniji. Po določilih ZPPPD lahko v Sloveniji uvažajo in izvažajo prepovedane droge le pravne in fizične osebe, ki so registrirane za opravljanje proizvodnje ali prometa z zdravili na debelo ter na podlagi dovoljenja ministra. ZPPPD tudi določa, da morajo v Sloveniji pravne in fizične osebe na JAZMP za vsak izvoz in uvoz vložiti vlogo za izdajo uvoznega oziroma izvoznega dovoljenja kot tudi poročati trimesečno in letno o prometu tj. uvoženih in

izvoženih količinah, vrstah prepovedanih drog in državah uvoznicah oziroma izvoznicah. ZPPPD določa tudi s katerimi prepovedanimi drogami je v Sloveniji dovoljen promet. Po ZPPPD in Uredbi o razvrstitvi prepovedanih drog (Ur.l. RS, št. 45/2014 in 22/2016) so v Sloveniji prepovedane droge uvrščene v 3 skupine: I, II in III. Le prepovedane droge iz skupine II in III se lahko uporabljajo v medicinske namene. Močne opioidne analgetike lahko predpiše vsak zdravnik specialist v Sloveniji, ne glede na svojo specialnost in za katerokoli močno bolečino (Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini, Ur.l. RS, št. 86/2008, 45/2010, 38/2012 in 17/2014 – ZZdr-2; Radbruch, Jünger, Payne, & Scholten, 2014b). Predpisovanje močnih opioidnih analgetikov v Sloveniji je na posebni zdravniški recept v kopiji, ki je oštevilčen, in se mora voditi pod zaporedno številko v za to namenjeni uradno pečateni knjigi evidenc psihotropnih in narkotičnih snovi (t. i. »knjiga narkotikov«) (Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini, Ur.l. RS, št. 86/2008, 45/2010, 38/2012 in 17/2014 – ZZdr-2). Bolnik v Sloveniji lahko dobi močni opioidni analgetik za obdobje enega meseca, tu ni možen recept za 3 mesece ali obnovljivi recept za eno leto, kot v primeru drugih kroničnih boleznih, recept je veljaven le 5 dni; vse to določa Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS, št. 86/2008, 45/2010, 38/2012 in 17/2014 – ZZdr-2). V predhodno omenjenem Pravilniku o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini so v Sloveniji predpisane tudi količine v mg opioidnega analgetika, ki ga lahko prejme bolnik v enem mesecu in v enem dnevu, vendar so meje postavljene tako visoko, da ni bojazni, da bolnik ne bi prejel dovolj zdravila, ki bi pokrilo njegovo bolečino. V Sloveniji vsaka lekarna lahko drži in izdaja opioidne analgetike (Radbruch et al. 2014b). Po Pravilniku o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS, št. 86/2008, 45/2010, 38/2012 in 17/14 – ZZdr-2) so tudi lekarne obvezane voditi svojo pečateno knjigo evidenc o izdanih opioidnih analgetikih kot tudi knjigo evidenc o nabavi, porabi in zalogi zdravil, ki vsebujejo narkotične ali psihotropne snovi. Vsak slovenski bolnik lahko dobi opioidni analgetik, ko ga potrebuje. V lekarni mu na podlagi omenjenega posebnega, dvojnega recepta in veljavnega osebnega dokumenta izdajo zdravilo (Pravilniku o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini, Ur.l. RS, št. 86/2008, 45/2010, 38/2012 in 17/14 – ZZdr-2; Radbruch et al. 2014b).

V tem podpoglavju bomo prikazali izdatke za vse opioidne analgetike N02A, to je šibke in močne opioidne analgetike, za akutno in kronično bolečino. Analizirali bomo izdatke za opioidne analgetike, izdane na recept, iz podatkovne baze ZZZS in IMS. Primarna osnova nam bo podatkovna baza ZZZS, in sicer dokument s podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej – Tabela Zdravila OZZ 2001\_2015 (ZZZS, 2015a). Analizirali bomo zgolj izdatke za izdana zdravila na recept, ker s podatki o izdatkih za bolnišnično porabo zdravil ne razpolagamo. Analizirali bomo vse izdatke za zdravila na recept, javne in zasebne, saj ukrepi za obvladovanje izdatkov doletijo oboje. Bolnišnična poraba zdravil pa tudi ne sodi

neposredno v podatke o izdatkih za zdravila, saj bolnišnice financirajo izdatke za zdravila iz proračuna, ki ga dobijo. Omejitev podatkov IMS uporabljenih v tej nalogi je, da so nam bili nekateri podrobnejši podatki na voljo le od leta 2008.

Kot je že omenjeno, podatki o izdatkih opioidnih analgetikov v Sloveniji iz baze ZZZS, ki smo jih analizirali, predstavljajo celotno vrednost receptov za ta zdravila, v breme osnovnega in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja. Opioidni analgetiki so v Sloveniji razvrščeni na različne liste zdravil (to bomo razložili v prihodnjih poglavjih), zato delež izdatkov odpade tako na osnovno kot na prostovoljno zdravstveno zavarovanje, kar prikazujemo v Tabeli 4 (CBZ, 2016a). Vrednost porabe opioidnih analgetikov v breme javnih izdatkov, ki ga predstavlja osnovno zdravstveno zavarovanje, je približno 70 % od celotnih prikazanih izdatkov, saj je večina opioidnih analgetikov razvrščena na P70 listo. P70 lista zdravil je pozitivna lista, kjer 70 % zdravila krije osnovno zdravstveno zavarovanje, 30 % pa prostovoljno zdravstveno zavarovanje (CBZ, 2016b). Da so zdravila predpisana na recept, ki so na pozitivni listi, bolnikom zagotovljena z obveznim zdravstvenim zavarovanjem v višini 70 % njihove vrednosti, določa Sklep o določitvi odstotkov vrednosti zdravstvenih storitev, ki se zagotavljajo v obveznem zdravstvenem zavarovanju (Ur.l. RS, št. 1/2013).

*Tabela 4: Najpogosteje uporabljeni opioidni analgetiki N02A v Sloveniji in razvrstitev na liste zdravil v letu 2016*

| <b>Opioidni analgetik</b>                                            | <b>Lista zdravil</b> |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Tramadol s podaljšanim sproščanjem                                   | PC70                 |
| Tramadol s kratkotrajnim sproščanjem                                 | PC70                 |
| Fiksna kombinacija tramadola in paracetamola                         | PC70                 |
| Oksikodon s podaljšanim sproščanjem                                  | P70                  |
| Morfin s podaljšanim sproščanjem                                     | P70                  |
| Fentanil s podaljšanim sproščanjem                                   | PC70                 |
| Hidromorfon s podaljšanim sproščanjem                                | P70                  |
| Fiksna kombinacija oksikodona in naloksone s podaljšanim sproščanjem | P70*                 |
| Tapentadol s podaljšanim sproščanjem                                 | V                    |
| Buprenorfin s podaljšanim sproščanjem                                | P70                  |

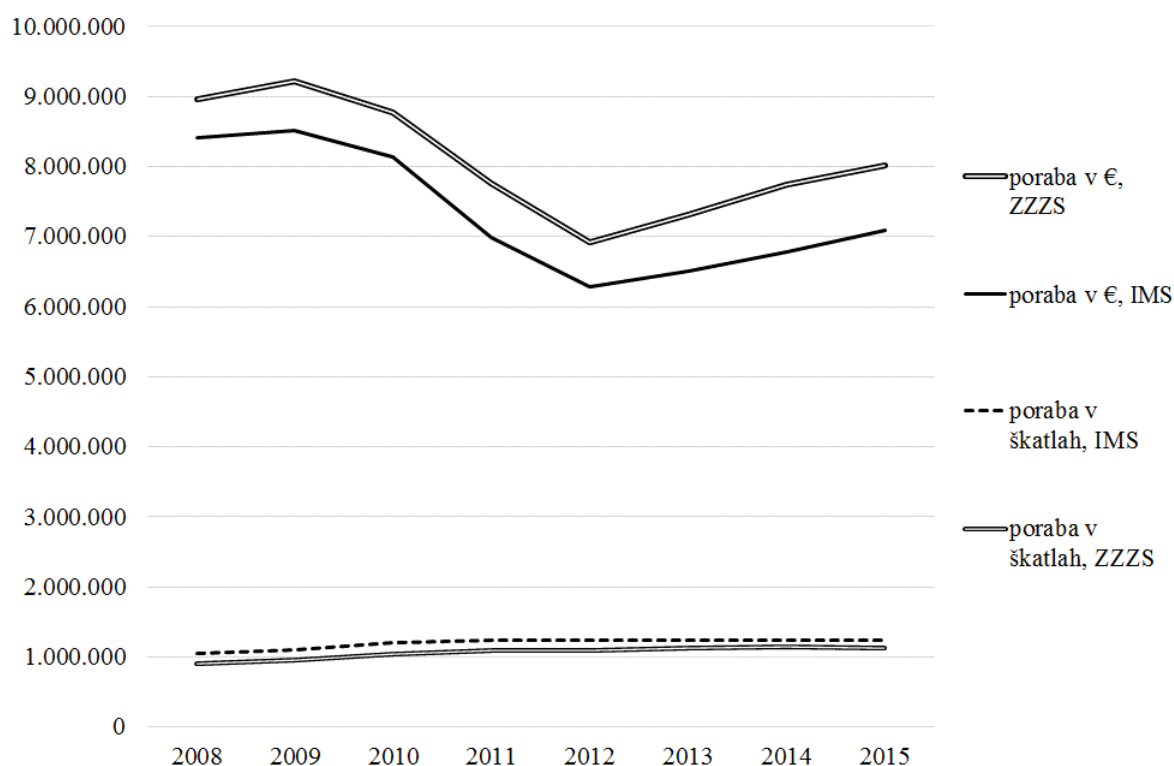
**Legenda:** PC70 – pozitivna lista za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo, krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini 70 % najvišje priznane vrednosti; P70 – pozitivna lista, krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini 70 %; P70\* – pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja, krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini 70 %; V – vmesna lista, krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v višini 10 %

*Povzeto in prirejeno po CBZ, 2016b.*

Menimo, da je prikaz celotne vrednosti receptov, ki gre v breme obeh omenjenih zavarovanj, pomemben in kaže pravilnejšo sliko, kot če bi analizirali le del izdatkov, ki so v breme osnovnega zavarovanja in predstavljajo javne izdatke. Tudi sami ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila so usmerjeni na vsa zdravila, ne glede na listo, na katero so razvrščena in v breme katerega zavarovanja gredo.

Na Sliki 24 prikazujemo podatke iz baz ZZZS in IMS o porabi vseh opioidnih analgetikov N02A vrednostno, v EUR, in količinsko, v številu škatel, za obdobje 2008–2015. Razkorak med bazama podatkov prihaja pri vrednosti porabe opioidnih analgetikov, ki je večja po podatkih ZZZS. Temu je tako, ker vrednost ZZZS vsebuje dejansko izdana zdravila na recept skupaj z davkom in vročnino za zdravila. Podatki iz baze IMS so podatki o prodaji od veletrgovcev do lekarn v cenah na debelo, torej brez davka in vročnine.

*Slika 24: Poraba opioidnih analgetikov N02A v EUR in škatlah v Sloveniji v obdobju 2008–2015 po IMS in ZZZS*



*Povzeto in prirejeno po IMS, Podatkovna baza informacijskega sistema prometa z zdravili, 2016; ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

Ne glede na to, katero bazo gledamo, vidimo, da so se izdatki za vse opioidne analgetike v Sloveniji zmanjševali predvsem v obdobju 2009–2012, absolutno je bilo zmanjšanje izdatkov po podatkih ZZZS iz dobrih 9 milijonov EUR v letu 2009 na slabih 7 milijonov EUR v letu 2012, kar predstavlja 22 % zmanjšanje v treh letih (Slika 24). V obdobju 2012–

2015 se je vrednost izdatkov po podatkih ZZSZ za N02A zopet povečala iz prej omenjenih 7 milijonov EUR v letu 2012 na 8 milijonov v letu 2015, kar predstavlja 14 % povečanje v treh letih (Slika 24). Količinsko je poraba opioidnih analgetikov v obdobju 2008–2014 rastla v povprečju med 2 % in 3 % letno, največja rast je bila iz leta 2009 na leto 2010, in sicer 10 % (Tabela 5). Iz leta 2014 na leto 2015 se je prvič po letu 2008 zgodilo, da je se je število škatel zmanjšalo za 1 %, kar nakazuje na upad porabe opioidnih analgetikov (Tabela 5).

V Tabeli 5 prikazujemo rast oz. padec porabe v obdobju 2008–2015 v vrednosti (EUR) in količini (število škatel) za vse opioidne analgetike iz skupine N02A. Podatke prikazujemo iz 2 virov: IMS in ZZSZ za obdobje 2008–2015. Kot vidimo iz Tabele 5, se podatki med obema viroma podatkov deloma razlikujejo, kar smo že razložili. Podatki ZZSZ kažejo malce večjo rast v škatlah in vrednosti. Od leta 2012 izdatki za opioidne analgetike naraščajo, kot narašča poraba v škatlicah (Tabela 5). Količinska poraba v škatlicah zdravil je počasi naraščala tudi v obdobju 2008–2011, v povprečju 5 %, a v vrednosti oz. izdatkih zdravil je bil v tem obdobju izkazan padec, v povprečju tudi za 5 %, kar je razvidno iz Tabele 5.

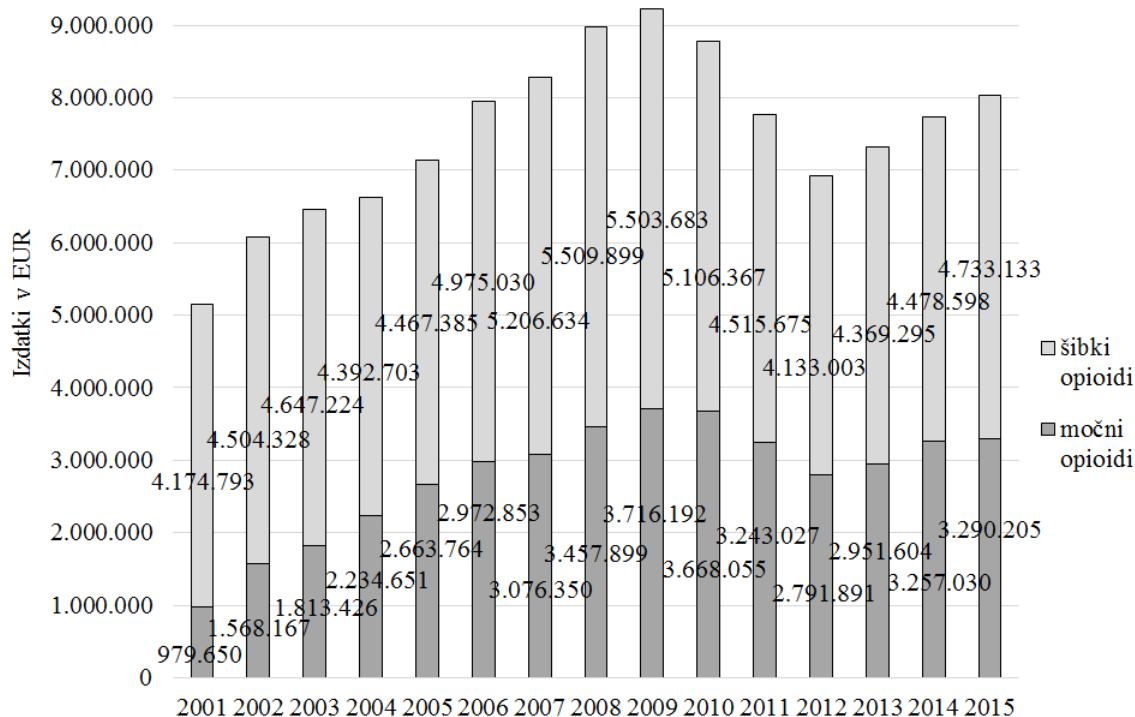
*Tabela 5: Rast porabe v količini (škatle) in vrednosti (EUR) opioidnih analgetikov N02A v Sloveniji v obdobju 2008–2015 po IMS in ZZSZ*

| Obdobje   | Rast števila škatel (%), IMS | Rast števila škatel (%), ZZSZ | Rast v EUR (%), IMS | Rast v EUR (%), ZZSZ |
|-----------|------------------------------|-------------------------------|---------------------|----------------------|
| 2008–2009 | 5                            | 5                             | 1                   | 3                    |
| 2009–2010 | 10                           | 10                            | -4                  | -5                   |
| 2010–2011 | 3                            | 5                             | -14                 | -12                  |
| 2011–2012 | -1                           | 0                             | -10                 | -11                  |
| 2012–2013 | 0                            | 3                             | 4                   | 6                    |
| 2013–2014 | 1                            | 2                             | 4                   | 6                    |
| 2014–2015 | -1                           | -1                            | 4                   | 4                    |

*Povzeto in prirejeno po IMS, Podatkovna baza informacijskega sistema prometa z zdravili, 2016; ZZSZ, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

Za nadaljnje podrobnejše analize smo uporabljali le bazo podatkov ZZSZ, že omenjen dokument s podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej – Tabela Zdravila OZZ 2001\_2015 (ZZSZ, 2015a). Na Sliki 25 prikazujemo vrednost in strukturo izdatkov za opioidne analgetike. Kot je razvidno iz Slike 25, so v obeh skupinah opioidnih analgetikov izdatki zanje v obdobju 2001–2009 naraščali v povprečju za 11 %, v obdobju 2009–2012 pa padali v povprečju za 9 %, po letu 2012 pa zopet naraščajo v povprečju za 5%.

*Slika 25: Izdatki v EUR za šibke in močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015*

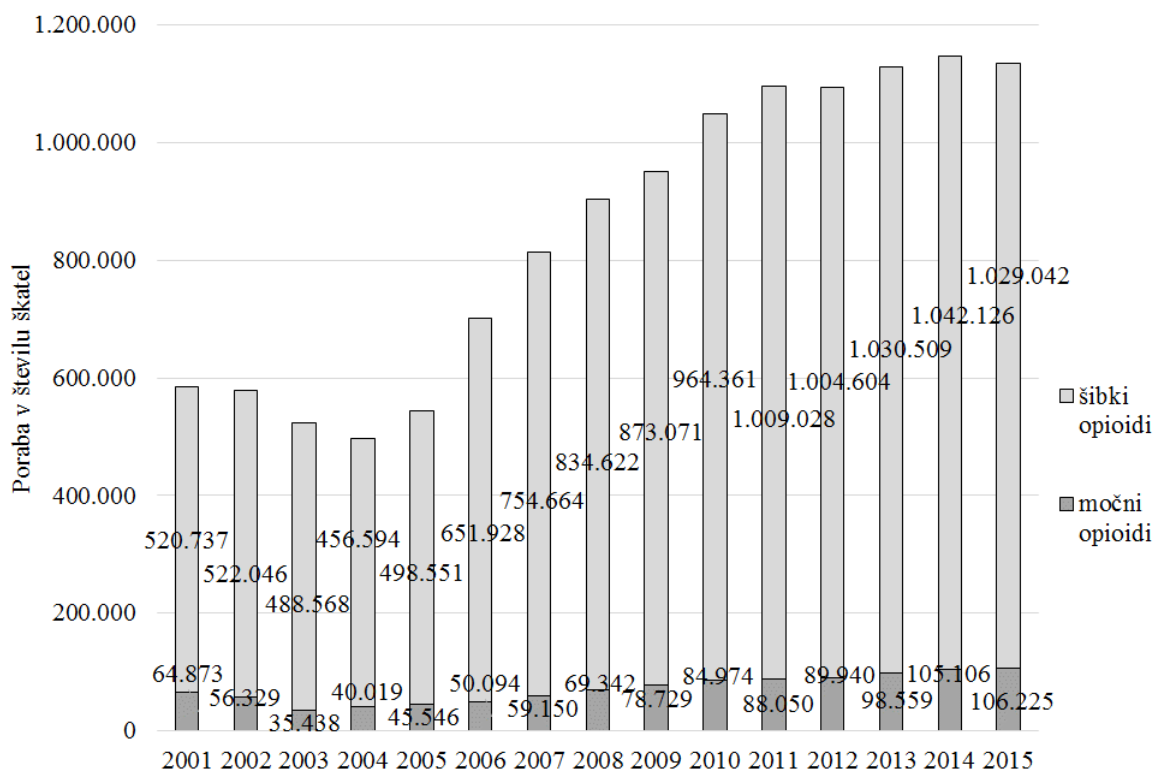


*Povzeto in prirejeno po ZZSZ, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

Najvišji izdatki so bili v letu 2009, ko so presegli 9 milijonov EUR, najmanjši pa v letu 2012, ko so bili slabih 7 milijonov EUR (Slika 25). Izdatki za vse šibke in močne opioidne analgetike so malce večji od izdatkov za šibke in močne opioidne analgetike le za lajšanje kronične bolečine, saj vsebujejo poleg omenjenih analgetikov, ki so s podaljšanim sproščanjem, tudi nekatere oblike s kratkotrajnim sproščanjem. V obdobju 2001–2004 so kljub padanju količinske porabe v škatlah, v povprečju za 8 %, izdatki za opioidne analgetike naraščali v povprečju za 17 % (Slika 25, Slika 26). Če primerjamo Sliko 22 in Sliko 25 vidimo, da so izdatki za opioidne analgetike v Sloveniji 100-krat manjši kot v Nemčiji in 12-krat manjši kot v Italiji. Iz primerjave Slike 23 in Slike 26 vidimo ravno tako veliko razliko v količinski porabi, saj Slovenija porabi kar 500-krat manj opioidnih analgetikov kot Nemčija ali Velika Britanija ter približno 180-krat manj kot Italija. Slika 26 prikazuje strukturo količinske porabe v številu škatel za šibke in močne opioidne analgetike v Sloveniji. Iz Slike 26 je razvidno, da je poraba, predvsem po letu 2004, v številu škatel rasla tako pri šibkih opioidnih analgetikih kot močnih opioidnih analgetikih.



*Slika 26: Poraba v škatlah za šibke in močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015*



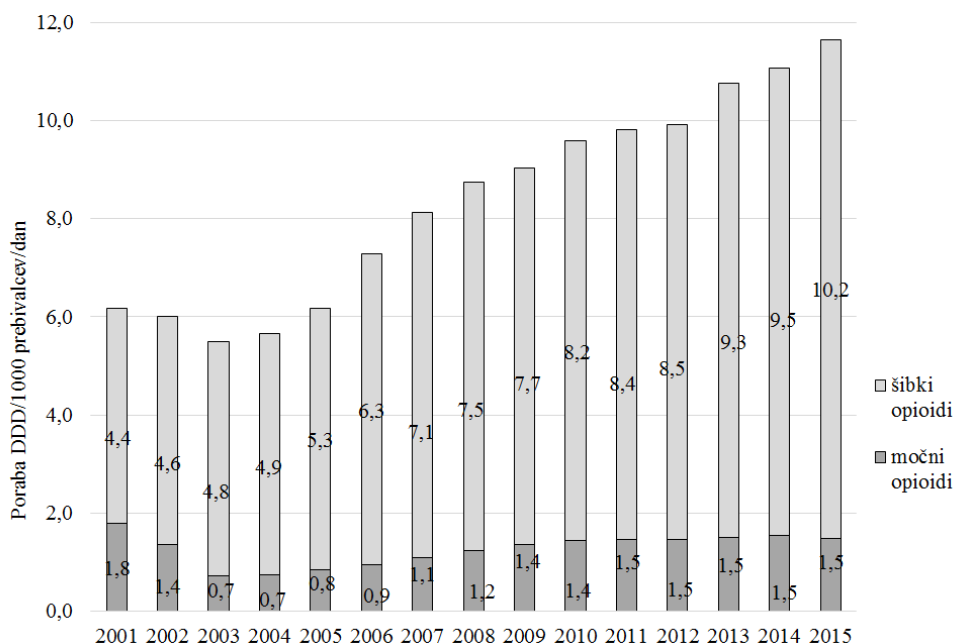
*Povzeto in prirejeno po ZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

Rast v številu škatel v obdobju 2001–2015 je bila za šibke opioidne analgetike v povprečju 5,4 % na leto, za močne opioidne analgetike pa 4,7 % (Slika 26, Slika 29). Razmerje med številom škatel šibkih in močnih opioidnih analgetikov je bila za leto 2015 9,7 proti 1 v prid šibkim opioidnim analgetikom (ZZS, 2015a). Če primerjamo porabo opioidnih analgetikov v škatlah (Slika 26) in izdatke zanje (Slika 25), vidimo, da so izdatki za močne opioidne analgetike veliko višji kot za šibke opioidne analgetike ter da je količinska poraba močnih opioidnih analgetikov manjša. Razmerje med izdatki za šibke in močne opioidne analgetike je bila za leto 2015 1,4 proti 1 v prid močnim opioidnim analgetikom in je že vsa leta bolj ali manj enaka (ZZS, 2015a). Rast izdatkov v obdobju 2002–2015 za šibke opioidne analgetike je bila v povprečju 1 % na leto, za močne opioidne analgetike pa 10 % (Slika 25, Slika 28).

Rast porabe opioidnih analgetikov je razvidna tudi iz analize števila DDD na 1000 prebivalcev na dan za opioidne analgetike, kar prikazujemo na Sliki 27. Tudi tu vidimo veliko večji porast šibkih opioidnih analgetikov kot močnih opioidnih analgetikov. V prikazanem obdobju je število DDD na 1000 prebivalcev na dan šibkih opioidnih analgetikov v povprečju naraščalo s 6,3 %, močnih opioidnih analgetikov pa le z 0,5 %.

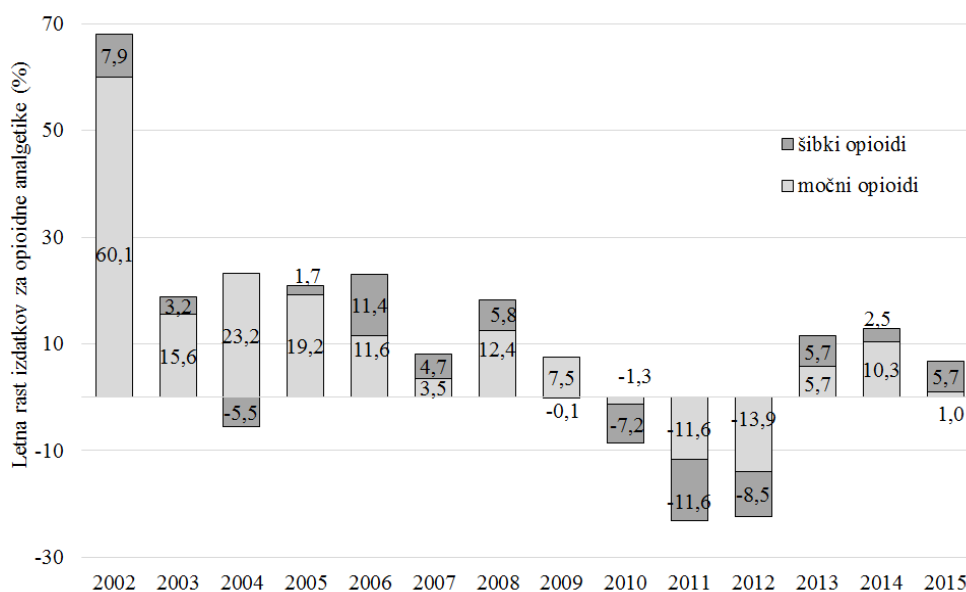
Razmerje med številom DDD na 1000 prebivalcev na dan za šibke in močne opioidne analgetike je bilo za leto 2015 6,8 proti 1 v prid šibkim opioidnim analgetikom.

*Slika 27: Gibanje DDD na 1000 prebivalcev na dan za šibke in močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015*



*Povzeto in prirejeno po ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

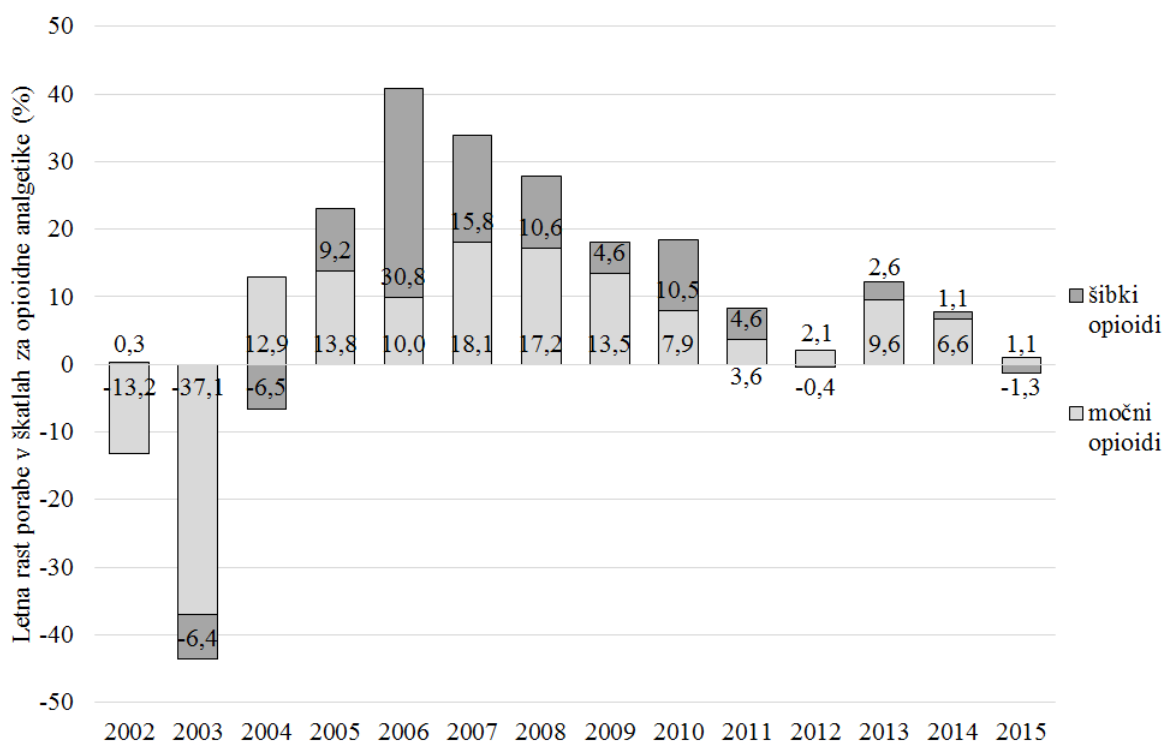
*Slika 28: Gibanje izdatkov v EUR za šibke in močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2002–2015*



*Povzeto in prirejeno po ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

Gibanje izdatkov v obdobju 2002–2015 za šibke in močne opioidne analgetike v Sloveniji prikazujemo na Sliki 28. Iz Slike 28 je enako razvidno, da so izdatki za opioidne analgetike imeli dvomestno rast v višini 20 % v obdobju 2003–2006. Še posebej visoka je bila rast izdatkov v letu 2002, pri čemer je bil razlog prihod novega močnega opioidnega analgetika v Slovenijo, fentanila v transdermalni obliki (obliž) (CBZ, 2016c; ZZZS, 2015a). Pred tem so bile v Sloveniji na voljo le morfin tablete s podaljšanim sproščanjem. Leta 2012 sta prišla na trg tudi nova močna opioidna analgetika, kar se kaže v porasti tako količinske porabe kot izdatkov po letu 2012 (ZZZS, 2015a).

*Slika 29: Gibanje porabe v škatlah za šibke in močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2002–2015*



*Povzeto in prirejeno po ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

Slika 29 prikazuje gibanje porabe opioidnih analgetikov v škatlah v obdobju 2002–2015. Če so izdatki za močne opioidne analgetike v letu 2002 narasli za skoraj 70 % (Slika 28), pa je poraba v količini škatel v istem letu padla za 13 % (Slika 29). Menimo, da gre to pripisati predvsem dejstvu, da se je veliko bolnikom zamenjalo zdravljenje iz morfina na fentanil, kar se je izrazilo v različnem številu škatel. Cena fentanila je sprva bila dražja od morfina, zato so izdatki narasli kljub manjši porabi v škatlah (CBZ, 2016c; CBZ 2016d). Za šibke opioidne analgetike je količinska rast v analiziranem obdobju 2002–2015 veliko večja (v povprečju 5,4 %) kot rast njihovih izdatkov (v povprečju 1,1 %), kar kaže tudi na uspešno implementirane ukrepe za obvladovanje izdatkov za ta zdravila (Slika 28,

Slika 29). Količinska rast močnih analgetikov v tem obdobju je bila v povprečju 4,7 % in rast izdatkov v povprečju 10 % (Slika 28, Slika 29).

V Tabeli 6 prikazujemo izdatke za šibke in močne opioidne analgetike v Sloveniji po viru financiranja v obdobju 2001–2015 ter delež prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja v vseh izdatkih za omenjena zdravila.

*Tabela 6: Izdatki za močne in šibke opioidne analgetike po viru financiranja v Sloveniji v obdobju 2001–2015*

|      | Močni opioidni analgetiki |                   |                   |                               | Šibki opioidni analgetiki |                   |                   |                               |
|------|---------------------------|-------------------|-------------------|-------------------------------|---------------------------|-------------------|-------------------|-------------------------------|
|      | Vsi izdatki (EUR)         | Izdatki OZZ (EUR) | Izdatki PZZ (EUR) | Delež PZZ v vseh izdatkih (%) | Vsi izdatki (EUR)         | Izdatki OZZ (EUR) | Izdatki PZZ (EUR) | Delež PZZ v vseh izdatkih (%) |
| 2001 | 979.650                   | 808.943           | 170.708           | 17                            | 4.174.793                 | 3.188.777         | 986.015           | 24                            |
| 2002 | 1.568.167                 | 1.297.311         | 270.856           | 17                            | 4.504.328                 | 3.436.236         | 1.068.092         | 24                            |
| 2003 | 1.813.426                 | 1.506.832         | 306.594           | 17                            | 4.647.224                 | 3.544.948         | 1.102.276         | 24                            |
| 2004 | 2.234.651                 | 1.883.376         | 351.274           | 16                            | 4.392.703                 | 3.350.438         | 1.042.264         | 24                            |
| 2005 | 2.663.764                 | 2.274.843         | 388.920           | 15                            | 4.467.385                 | 3.411.203         | 1.056.182         | 24                            |
| 2006 | 2.972.853                 | 2.530.959         | 441.894           | 15                            | 4.975.030                 | 3.795.172         | 1.179.859         | 24                            |
| 2007 | 3.076.350                 | 2.591.796         | 484.554           | 16                            | 5.206.634                 | 3.966.566         | 1.240.068         | 24                            |
| 2008 | 3.457.899                 | 2.856.219         | 601.680           | 17                            | 5.509.899                 | 4.185.814         | 1.324.085         | 24                            |
| 2009 | 3.716.192                 | 3.000.350         | 715.842           | 19                            | 5.503.683                 | 4.171.465         | 1.332.218         | 24                            |
| 2010 | 3.668.055                 | 2.937.151         | 730.904           | 20                            | 5.106.367                 | 3.866.944         | 1.239.423         | 24                            |
| 2011 | 3.243.027                 | 2.596.135         | 646.892           | 20                            | 4.515.675                 | 3.420.837         | 1.094.838         | 24                            |
| 2012 | 2.791.891                 | 2.167.881         | 624.010           | 22                            | 4.133.003                 | 3.013.419         | 1.119.584         | 27                            |
| 2013 | 2.951.604                 | 2.068.908         | 882.696           | 30                            | 4.369.295                 | 3.095.221         | 1.274.074         | 29                            |
| 2014 | 3.257.030                 | 2.212.287         | 1.044.743         | 32                            | 4.478.598                 | 3.172.289         | 1.306.309         | 29                            |
| 2015 | 3.290.205                 | 2.239.847         | 1.050.358         | 32                            | 4.733.133                 | 3.357.724         | 1.375.409         | 29                            |

**Legenda:** OZZ – osnovno zdravstveno zavarovanje, PZZ – prostovoljno, dopolnilno zdravstveno zavarovanje

*Povzeto in prirejeno po ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

Kot je razvidno iz Tabele 6, izdatki za opioide analgetike v Sloveniji, tako močne kot šibke, naraščajo v prid zasebnega, prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja. Pri šibkih opioidnih analgetikih ni velikih razlik v razvrstitvi na liste zdravil po podatkih CBZ, zato je delež prostovoljnega zavarovanja bolj ali manj enak do leta 2012, ko so bile uvedene spremembe pri zdravstvenem zavarovanju, ki jih bomo opisali v prihodnjih poglavjih (CBZ, 2016a). Pri močnih opioidnih analgetikih je bilo v preteklosti več sprememb pri listi zdravil, nekateri so razvrščeni tudi na vmesno listo, zato je delež prostovoljnega zavarovanja večji (CBZ, 2016a).

## **2.4 Izdatki za opioidne analgetike – N02A za zdravljenje kronične bolečine v Sloveniji**

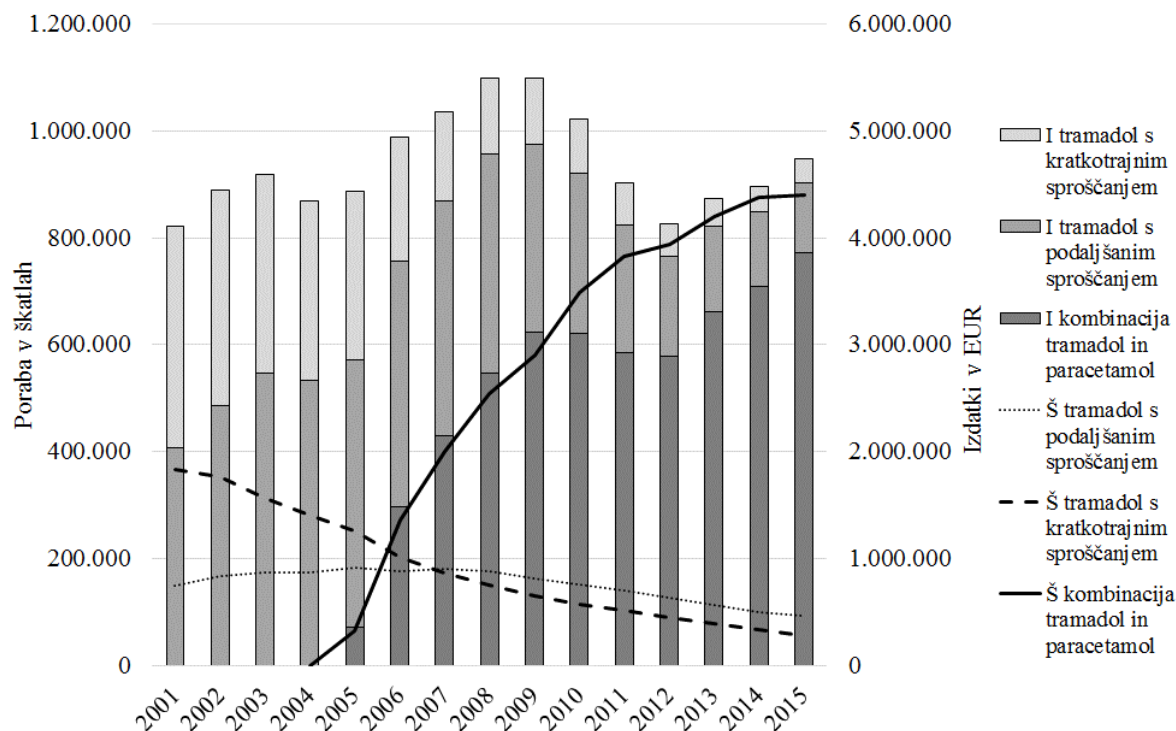
Za lajšanje kronične bolečine se uporabljajo opioidni analgetiki v dolgodelujočih oblikah: tabletah, kapsulah, obližih (American Pain Society, b.l.). V Sloveniji so na voljo učinkovine: morfin, oksikodon, hidromorfon, tapentadol, fentanil, buprenorfin, fiksna kombinacija oksikodona in naloksone, tramadol (CBZ, 2016a). Za lajšanje kronične bolečine se v Sloveniji veliko uporabljajo tudi kratkodelujoče oblike tramadola in kratkodelujoče oblike fiksne kombinacije tramadola in paracetamola, kljub dejstvu da so kratkodelujoče oblike primarno namenjene predvsem lajšanju kratkotrajnih bolečin do 3 tednov (CBZ, 2016e; CBZ, 2016i; ZZZS, 2015a). Razlog v veliki uporabi predvsem fiksne kombinacije je enostavnost predpisovanja in uporabe, potrebno je manj papirologije (ni potreben poseben, dvojni recept) ter tudi psihološki dejavnik, češ da so »manj nevarni«, v smislu, da povzročajo manj odvisnosti (American Pain Society, b.l.; CBZ, 2016a). Kratkodelujoče oblike so tudi oblike, s katerimi običajno pričnemo zdravljenje neke hujše bolečine in bolniki velikokrat ne želijo zamenjati zdravila tudi ob trajanju bolečine več kot 3 tedne. Kratkodelujoče oblike se lahko uporabljajo tudi dodatno ob dolgodelujočih analgetikih, in sicer za zdravljenje epizod poslabšanja stalne bolečine (American Pain Society, b.l.).

### **2.4.1 Analiza izdatkov za šibke opioidne analgetike za zdravljenje kronične bolečine v Sloveniji**

Šibki opioidni analgetiki, ki so na voljo v Sloveniji za zdravljenje kronične bolečine in jih bomo uporabili za analizo, so: fiksna kombinacija tramadola in paracetamola, tramadol s podaljšanim sproščanjem, tramadol s kratkotrajnim sproščanjem (CBZ, 2016a; ZZZS, 2015a). Fiksna kombinacija tramadola in paracetamola ter tramadol s kratkotrajnim sproščanjem se lahko uporabljajo tudi za zdravljenje akutne bolečine, vendar podatkov, koliko njune porabe odpade na zdravljenje kronične bolečine in koliko na zdravljenje akutne bolečine, nimamo, zato bomo analizirali vse podatke.

Na Sliki 30 prikazujemo strukturo porabe: količinsko, v številu škatel, in vrednostno, v EUR, za prej omenjene šibke opioidne analgetike v Sloveniji. Za lažjo analizo podatke predstavljene grafično iz Slike 30, prikazujemo podrobneje še v Tabeli 7, Tabeli 8 in Tabeli 9. S prihodom kombinacije tramadola in paracetamola v Slovenijo v letu 2005 se je razmerje porabe med šibkimi opioidnimi analgetiki zelo spremenilo v prid kombinaciji (Slika 30).

*Slika 30: Poraba v škatlah in izdatki v EUR za šibke opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015*



**Legenda:** Š-škatle, I-izdatki

*Povzeto in prirejeno po ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

Če je pred letom 2005 količinska poraba šibkih opioidov upadala, po letu 2005 zaradi kombinacije strmo narašča (Slika 30). Enako je razvidno iz Tabele 7, ki prikazuje količinsko porabo v škatlah po vrstah šibkih opioidnih analgetikov in njihovo rast. Kombinacija tramadola in paracetamola je po vrednosti petnajsta najbolj predpisana učinkovina v Sloveniji v letu 2015 in je v primerjavi z letom 2014 napredovala za tri mesta, v številu predpisanih receptov pa je med desetimi najbolj predpisanimi učinkovinami v Sloveniji (ZZZS, 2015b). Iz Tabele 7 je tudi razvidno, da je prihod kombinacije na trg vplival na zmanjšanje količinske porabe vseh oblik tramadola, vendar je bolj vplival na oblike s kratkotrajnim sproščanjem, ki se danes skorajda ne uporabljajo več. Kombinacija tramadola in paracetamola je imela dvomestno rast v škatlah kar štiri leta po prihodu na trg.

*Tabela 7: Poraba v škatlah po vrstah šibkih opioidnih analgetikov in rast v Sloveniji v obdobju 2001–2015*

|                       | Tramadol s podaljšanim sproščanjem |                 | Tramadol s kratkotrajnim sproščanjem |                 | Kombinacija tramadol in paracetamol |                 | Skupno         |                 |
|-----------------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------|
|                       | Število škatel                     | Rast škatle (%) | Število škatel                       | Rast škatle (%) | Število škatel                      | Rast škatle (%) | Število škatel | Rast škatle (%) |
| <b>2001</b>           | 148.873                            | /               | 367.162                              | /               | /                                   | /               | 516.035        | /               |
| <b>2002</b>           | 166.318                            | 12              | 352.836                              | -4              | /                                   | /               | 519.154        | 1               |
| <b>2003</b>           | 174.093                            | 5               | 311.928                              | -12             | /                                   | /               | 486.021        | -6              |
| <b>2004</b>           | 173.861                            | 0               | 280.564                              | -10             | /                                   | /               | 454.425        | -7              |
| <b>2005</b>           | 182.767                            | 5               | 250.750                              | -11             | 63.669                              | /               | 497.186        | 9               |
| <b>2006</b>           | 176.602                            | -3              | 201.409                              | -20             | 272.835                             | 329             | 650.846        | 31              |
| <b>2007</b>           | 179.912                            | 2               | 173.074                              | -14             | 400.823                             | 47              | 753.809        | 16              |
| <b>2008</b>           | 175.196                            | -3              | 150.357                              | -13             | 508.347                             | 27              | 833.900        | 11              |
| <b>2009</b>           | 162.941                            | -7              | 129.021                              | -14             | 580.688                             | 14              | 872.650        | 5               |
| <b>2010</b>           | 151.922                            | -7              | 115.181                              | -11             | 697.255                             | 20              | 964.358        | 11              |
| <b>2011</b>           | 140.912                            | -7              | 102.470                              | -11             | 765.646                             | 10              | 1.009.028      | 5               |
| <b>2012</b>           | 127.581                            | -9              | 89.364                               | -13             | 787.659                             | 3               | 1.004.604      | 0               |
| <b>2013</b>           | 113.515                            | -11             | 77.522                               | -13             | 839.472                             | 7               | 1.030.509      | 3               |
| <b>2014</b>           | 100.528                            | -11             | 66.365                               | -14             | 875.233                             | 4               | 1.042.126      | 1               |
| <b>2015</b>           | 92.487                             | -8              | 56.199                               | -15             | 880.356                             | 1               | 1.029.042      | -1              |
| <b>Povprečje rast</b> | /                                  | -3              | /                                    | -12             | /                                   | 46              | /              | 5               |

*Povzeto in prirejeno po ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

V Tabeli 8 prikazujemo izdatke in njihovo rast oz. padec v obdobju 2001–2015 za šibke opioidne analgetike. Kot je razvidno iz Tabele 8 so skupni izdatki za šibke opioide v letu 2005 zaradi prihoda kombinacije tramadol in paracetamol v letu 2004 narasli za 12 %. Izdatki celotne skupine šibkih opioidnih analgetikov so vzdrževani konstantno vsa leta nekje pod 5 milijoni EUR. Kot je že omenjeno, je kombinacija tramadola s paracetamolom najbolj vplivala na zmanjšanje porabe vseh oblik tramadola. Izdatki za obliko tramadola s kratkotrajnim sproščanjem so bili v letu 2015 le dobro desetino izdatkov iz leta 2001. Pri tramadolu s podaljšanim sproščanjem je bilo zmanjšanje izdatkov v letu 2015 na dobro tretjino v primerjavi z letom 2001. Zmanjšanja izdatkov pri vseh oblikah tramadola v prikazanem obdobju sicer ni bilo, je pa bila rast majhna, v povprečju 1 % na leto, kar kaže, da so bili ukrepi za obvladovanje izdatkov uspešni. Poraba v škatlah za vse oblike tramadola pa je rasla bolj kot izdatki tj. 5 % na leto. Uvedba seznama medsebojne zamenljivosti zdravil z najvišjo priznano vrednostjo v maju 2010 je najbolj vplivala na znižanje cene tramadola in paracetamola in zmanjšanje izdatkov zanj (CBZ, 2016e; ZZZS, 2015a). Pretekla tri leta izdatki za kombinacijo tramadola in paracetamola zopet naraščajo, tako da bo verjetno ponovno potrebno prilagoditi nivo notranje referenčne cene – tj. najvišje priznane vrednosti zdravila, kar bomo podrobneje razložili v naslednjem poglavju.

*Tabela 8: Izdatki v EUR po vrstah šibkih opioidnih analgetikov in rast v Sloveniji v obdobju 2001–2015*

|                       | Tramadol s podaljšanim sproščanjem |                  | Tramadol s kratkotrajnim sproščanjem |                  | Kombinacija tramadol in paracetamol |                  | Skupno        |                  |
|-----------------------|------------------------------------|------------------|--------------------------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|---------------|------------------|
|                       | Izdatki (EUR)                      | Rast izdatki (%) | Izdatki (EUR)                        | Rast izdatki (%) | Izdatki (EUR)                       | Rast izdatki (%) | Izdatki (EUR) | Rast izdatki (%) |
| <b>2001</b>           | 2.039.158                          | /                | 2.064.227                            | /                | /                                   | /                | 4.103.384     | /                |
| <b>2002</b>           | 2.423.547                          | 19               | 2.019.090                            | -2               | /                                   | /                | 4.442.637     | 8                |
| <b>2003</b>           | 2.730.409                          | 13               | 1.860.831                            | -8               | /                                   | /                | 4.591.240     | 3                |
| <b>2004</b>           | 2.660.533                          | -3               | 1.688.194                            | -9               | /                                   | /                | 4.348.727     | -5               |
| <b>2005</b>           | 2.507.875                          | -6               | 1.572.032                            | -7               | 351.071                             | /                | 4.430.978     | 2                |
| <b>2006</b>           | 2.297.425                          | -8               | 1.168.073                            | -26              | 1.477.822                           | 321              | 4.943.320     | 12               |
| <b>2007</b>           | 2.187.027                          | -5               | 842.379                              | -28              | 2.152.199                           | 46               | 5.181.605     | 5                |
| <b>2008</b>           | 2.054.160                          | -6               | 704.082                              | -16              | 2.730.396                           | 27               | 5.488.637     | 6                |
| <b>2009</b>           | 1.759.649                          | -14              | 615.345                              | -13              | 3.116.628                           | 14               | 5.491.622     | 0                |
| <b>2010</b>           | 1.506.077                          | -14              | 499.520                              | -19              | 3.100.686                           | -1               | 5.106.283     | -7               |
| <b>2011</b>           | 1.191.688                          | -21              | 395.871                              | -21              | 2.928.117                           | -6               | 4.515.675     | -12              |
| <b>2012</b>           | 940.772                            | -21              | 305.251                              | -23              | 2.886.980                           | -1               | 4.133.003     | -8               |
| <b>2013</b>           | 793.965                            | -16              | 265.726                              | -13              | 3.309.604                           | 15               | 4.369.295     | 6                |
| <b>2014</b>           | 702.284                            | -12              | 234.109                              | -12              | 3.542.204                           | 7                | 4.478.598     | 3                |
| <b>2015</b>           | 647.777                            | -8               | 220.425                              | -6               | 3.864.932                           | 9                | 4.733.133     | 6                |
| <b>Povprečje rast</b> | /                                  | -7               | /                                    | -14              | /                                   | 43               | /             | 1                |

*Povzeto in prirejeno po ZZSZ, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

V Tabeli 9 prikazujemo porabo v DDD na 1000 prebivalcev na dan po vrstah šibkih opioidnih analgetikov in njeno rast oz. padec v Sloveniji v obdobju 2001–2015. Kot iz Tabele 7 je tudi iz Tabele 9 razvidno, da skupna poraba šibkih opioidnih analgetikov narašča skozi vsa leta. Iz Tabele 9 je še razvidno, da se je skupna poraba šibkih opioidnih analgetikov v DDD na 1000 prebivalcev na dan v 15 letih več kot podvojila. Pri tem se je poraba tramadola s podaljšanim sproščanjem zmanjšala za več kot 30 %, še bolj pa tramadola s kratkotrajnim sproščanjem, ki je v letu 2015 predstavljala le še slabo četrtino porabe iz leta 2001. Porast skupne porabe v DDD na 1000 prebivalcev gre predvsem na račun fiksne kombinacije tramadola s paracetamolom, ki je v desetih letih na trgu dosegla 4-krat večjo porabo v DDD na 1000 prebivalcev na dan kot tramadola s podaljšanim in s kratkotrajnim sproščanjem skupaj. Vpliv prihoda fiksne kombinacije na trg prikazujemo tudi grafično na Sliki 31.

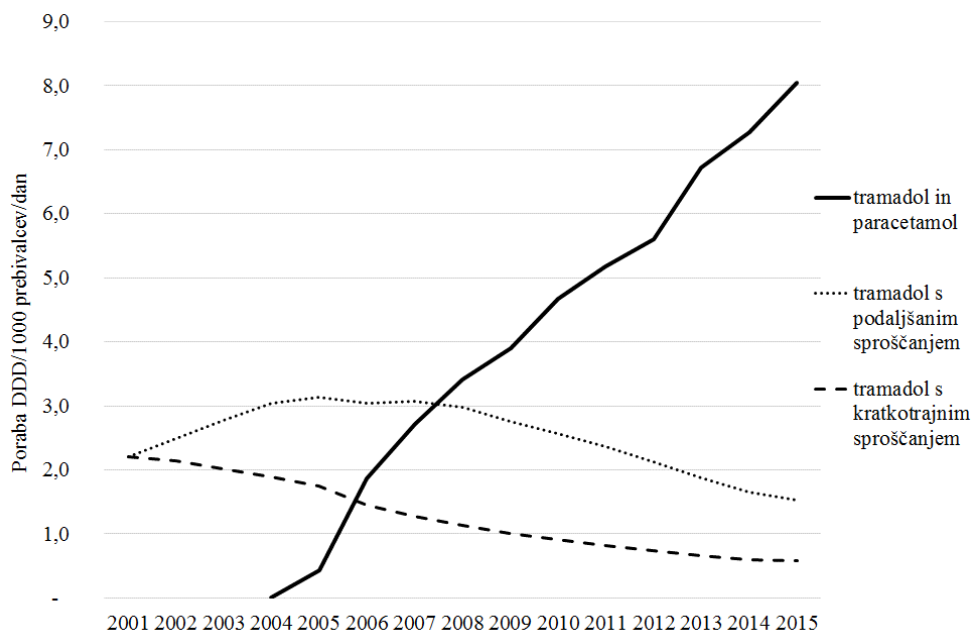


*Tabela 9: Poraba v DDD na 1000 prebivalcev na dan po vrstah šibkih opioidnih analgetikov in rast v Sloveniji v obdobju 2001–2015*

|                | Tramadol s podaljšanim sproščanjem |              | Tramadol s kratkotrajnim sproščanjem |              | Kombinacija tramadol in paracetamol |              | Skupno |              |
|----------------|------------------------------------|--------------|--------------------------------------|--------------|-------------------------------------|--------------|--------|--------------|
|                | DDD                                | Rast DDD (%) | DDD                                  | Rast DDD (%) | DDD                                 | Rast DDD (%) | DDD    | Rast DDD (%) |
| 2001           | 2,2                                | /            | 2,2                                  | /            | /                                   | /            | 4,4    | /            |
| 2002           | 2,5                                | 13           | 2,1                                  | -3           | /                                   | /            | 4,6    | 5            |
| 2003           | 2,8                                | 11           | 2,0                                  | -6           | /                                   | /            | 4,8    | 3            |
| 2004           | 3,0                                | 9            | 1,9                                  | -6           | /                                   | /            | 4,9    | 3            |
| 2005           | 3,1                                | 3            | 1,8                                  | -7           | 0,4                                 | /            | 5,3    | 8            |
| 2006           | 3,0                                | -3           | 1,4                                  | -18          | 1,9                                 | 327          | 6,3    | 19           |
| 2007           | 3,1                                | 1            | 1,3                                  | -12          | 2,7                                 | 46           | 7,1    | 11           |
| 2008           | 3,0                                | -3           | 1,1                                  | -11          | 3,4                                 | 26           | 7,5    | 7            |
| 2009           | 2,8                                | -7           | 1,0                                  | -11          | 3,9                                 | 14           | 7,7    | 2            |
| 2010           | 2,6                                | -7           | 0,9                                  | -9           | 4,7                                 | 20           | 8,2    | 6            |
| 2011           | 2,4                                | -8           | 0,8                                  | -10          | 5,2                                 | 11           | 8,4    | 2            |
| 2012           | 2,1                                | -10          | 0,7                                  | -10          | 5,6                                 | 8            | 8,5    | 1            |
| 2013           | 1,9                                | -11          | 0,7                                  | -10          | 6,7                                 | 20           | 9,3    | 9            |
| 2014           | 1,7                                | -12          | 0,6                                  | -10          | 7,3                                 | 8            | 9,5    | 3            |
| 2015           | 1,5                                | -8           | 0,6                                  | -2           | 8,1                                 | 11           | 10,2   | 7            |
| Povprečje rast | /                                  | -2           | /                                    | -9           | /                                   | 49           | /      | 6            |

Povzeto in prirejeno po ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.

*Slika 31: Poraba v DDD na 1000 prebivalcev na dan za šibke analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015*



Povzeto in prirejeno po ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.

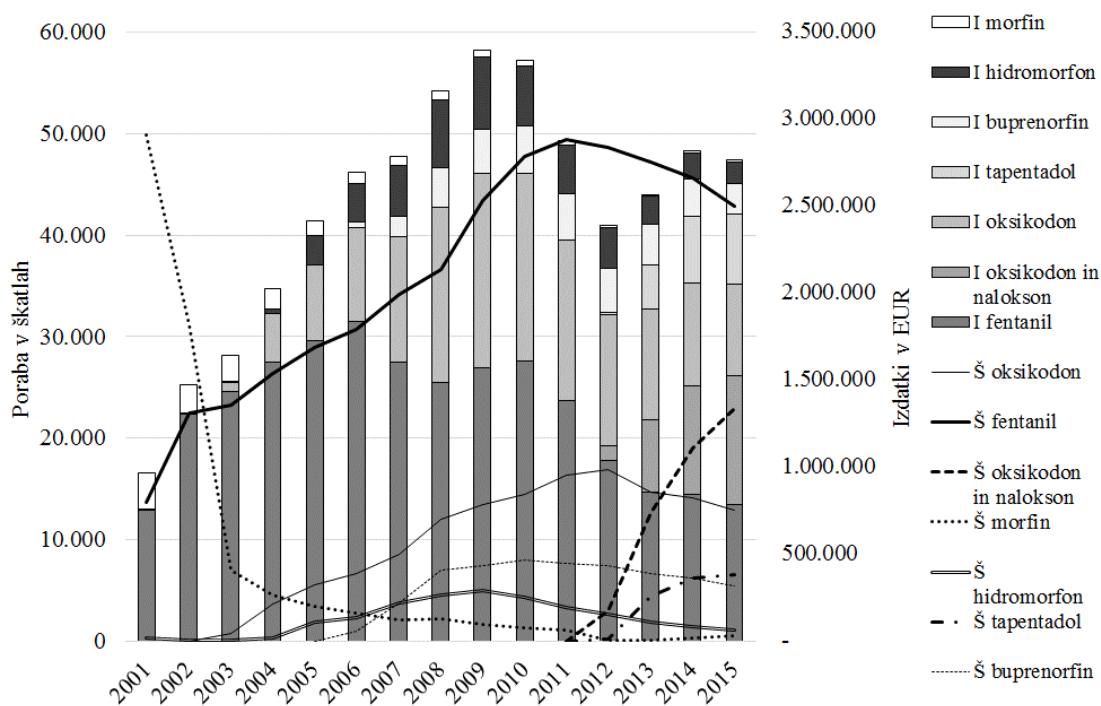
Kot je že prej povedano in je razvidno tudi iz Slike 31, se med šibkimi opioidnimi analgetiki za kronično bolečino daleč največ uporablja fiksna kombinacija tramadola s paracetamolom. Ob prihodu tega zdravila na trg so vse oblike tramadola (oblike s podaljšanim sproščanjem in s kratkotrajnim sproščanjem) pričele padati.

#### 2.4.2 Analiza izdatkov za močne opioidne analgetike za zdravljenje kronične bolečine v Sloveniji

Močni opioidni analgetiki, ki so na voljo v Sloveniji za lajšanje kronične bolečine in jih bomo uporabili za analizo, so v oblikah s podaljšanim sproščanjem: fiksna kombinacija oksikodona in naloksona, oksikodon, morfin, hidromorfon, fentanil, tapentadol, buprenorfin (CBZ, 2016a; ZZZS, 2015a). Za lajšanje kronične bolečine se lahko uporabljajo omenjeni analgetiki tudi v obliki raztopine za infuzijo, ki pa zaradi majhnega deleža in pomanjkanja podatkov ne bomo vključili v analize.

Na Sliki 32 prikazujemo količinsko porabo, v številu škatel, in izdatke vrednostno, v EUR, za močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015, po vrstah močnih analgetikov. Zaradi lažje analize podrobnejše podatke prikazane grafično, na Sliki 32, prikazujemo še v Tabeli 10, Tabeli 11 in Tabeli 12.

*Slika 32: Poraba v škatlah in izdatki v EUR za močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015*



**Legenda:** Š-škatle, I-izdatki

*Povzeto in prirejeno po ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

Iz Slike 32 je razvidno, da so izdatki za vse vrste močnih opioidnih analgetikov za kronično bolečino po letu 2009 upadali. Po letu 2009 so se izdatki za močne opioidne analgetike za kronično bolečino močno zmanjšali za kar 30 %, tj. iz 3,4 milijone EUR v 2009 na 2,4 milijone EUR v 2012. Izdatki za kombinacijo oksikodona z naloksonom in tapentadol, ki sta prišla na trg v letu 2012, naraščajo že od njunega prihoda na trg. Naraščanje izdatkov za omenjeni dve novi zdravili vpliva tudi na naraščanje vseh izdatkov za močne opioidne analgetike, ki so se v treh letih povečali za 11 % oz. slabih 500.000 EUR. Poraba vseh močnih opioidnih analgetikov, razen za morfin in hidromorfon, v številu škatel narašča skozi vsa leta. S prihodom oksikodona z naloksonom in tapentadola so se malo spremenila le razmerja med njimi, tako da je količina fentanila in oksikodona po letu 2012 pričela padati. V letu 2015 prvič po 15 letih ni opazne rasti v škatlah.

V Tabeli 10 natančneje prikazujemo količinsko porabo v škatlah močnih opioidnih analgetikov in njihovo rast v obdobju 2001–2015. Kot je razvidno iz Slike 32 in Tabele 10, sta bila do leta 2012 poglavitna močna opioidna analgetika na trgu oksikodon in fentanil, njuna poraba v škatlah je vseskozi naraščala v omenjenem obdobju v povprečju kar za 61 % za oksikodon in 13 % za fentanil.

*Tabela 10: Poraba v škatlah po vrstah močnih opioidnih analgetikov in rast v Sloveniji v obdobju 2001–2015*

|                | Oksikodon      |                 | Fentanil       |                 | Kombinacija oksikodon in nalokson |                 | Tapentadol     |                 | Buprenorfin    |                 | Morfin         |                 | Hidromorfon    |                 | Skupno         |                 |
|----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|-----------------------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
|                | Število škatel | Rast Škatle (%) | Število škatel | Rast Škatle (%) | Število škatel                    | Rast Škatle (%) | Število škatel | Rast Škatle (%) | Število škatel | Rast Škatle (%) | Število škatel | Rast Škatle (%) | Število škatel | Rast Škatle (%) | Število škatel | Rast Škatle (%) |
| 2001           | /              | /               | 13.739         | /               | /                                 | /               | /              | /               | /              | /               | 49.887         | /               | 374            | /               | 64.000         | /               |
| 2002           | /              | /               | 22.513         | 64              | /                                 | /               | /              | /               | /              | /               | 31.213         | -37             | 47             | -87             | 53.773         | -16             |
| 2003           | 781            | /               | 23.254         | 3               | /                                 | /               | /              | /               | /              | /               | 7.012          | -78             | 74             | 57              | 31.121         | -42             |
| 2004           | 3.662          | 369             | 26.404         | 14              | /                                 | /               | /              | /               | /              | /               | 4.609          | -34             | 348            | 370             | 35.023         | 13              |
| 2005           | 5.563          | 52              | 28.913         | 10              | /                                 | /               | /              | /               | /              | /               | 3.420          | -26             | 1.867          | 436             | 39.763         | 14              |
| 2006           | 6.697          | 20              | 30.726         | 6               | /                                 | /               | /              | /               | 1.032          | /               | 2.753          | -20             | 2.377          | 27              | 43.585         | 10              |
| 2007           | 8.519          | 27              | 34.151         | 11              | /                                 | /               | /              | /               | 3.721          | 261             | 2.088          | -24             | 3.734          | 57              | 52.213         | 20              |
| 2008           | 12.006         | 41              | 36.564         | 7               | /                                 | /               | /              | /               | 6.960          | 87              | 2.200          | 5               | 4.583          | 23              | 62.313         | 19              |
| 2009           | 13.496         | 12              | 43.355         | 19              | /                                 | /               | /              | /               | 7.489          | 8               | 1.633          | -26             | 4.991          | 9               | 70.964         | 14              |
| 2010           | 14.418         | 7               | 47.780         | 10              | /                                 | /               | /              | /               | 7.966          | 6               | 1.282          | -21             | 4.372          | -12             | 75.818         | 7               |
| 2011           | 16.381         | 14              | 49.457         | 4               | /                                 | /               | /              | /               | 7.638          | -4              | 1.077          | -16             | 3.365          | -23             | 77.918         | 3               |
| 2012           | 16.957         | 4               | 48.587         | -2              | 2.967                             | /               | 193            | /               | 7.450          | -2              | 155            | -86             | 2.677          | -20             | 78.986         | 1               |
| 2013           | 14.650         | -14             | 47.168         | -3              | 12.678                            | 327             | 4.433          | 2197            | 6.721          | -10             | 93             | -40             | 1.862          | -30             | 87.605         | 11              |
| 2014           | 14.158         | -3              | 45.597         | -3              | 18.976                            | 50              | 6.173          | 39              | 6.191          | -8              | 372            | 300             | 1.414          | -24             | 92.881         | 6               |
| 2015           | 12.896         | -9              | 42.839         | -6              | 22.971                            | 21              | 6.564          | 6               | 5.438          | -12             | 506            | 36              | 1.071          | -24             | 92.285         | -1              |
| Povprečje rast | /              | 43              | /              | 9               | /                                 | 133             | /              | 747             | /              | 36              | /              | -5              | /              | 54              | /              | 4               |

*Povzeto in prirejeno po ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

Rast hidromorfona je bila sicer večja v prvih letih njegovega prihoda na trg, vendar je bilo število predpisanih škatel majhno. Po letu 2012 in prihodu dveh novejših močnih opioidnih analgetikov na trg, pa je količinska poraba, kot je že omenjeno, obeh pričela padati, fentanila v povprečju za 4 %, oksikodona pa za 9 %.

V Tabeli 11 natančneje prikazujemo izdatke v EUR močnih opioidnih analgetikov in rast v obdobju 2001–2015. Kot je razvidno iz Tabele 10 in Tabele 11 so izdatki fentanila po letu 2004 naraščali počasneje kot njegova količinska poraba, v letu 2007 je opazno večje znižanje izdatkov, razlog je bilo znižanje cene zaradi referenčnih držav, kar bomo opisali v naslednjih poglavjih. V letu 2011 je bil še en velik negativen vpliv na izdatke fentanila, tokrat zaradi uvrstitve fentanila na listo zamenljivih zdravil, kar bomo tudi razložili v nadaljevanju (CBZ, 2016c). Poraba oksikodona je rasla tako količinsko kot vrednostno vse do leta 2010. Vrednostno so izdatki za oksikodon zaradi zunanjega referenciranja cen po letu 2010 padali po letu 2012 pa tudi zaradi prihoda novih konkurentov in dodatno padanja porabe tudi v količini (CBZ, 2016f). Pri analizi močnih opioidnih analgetikov opazamo ravno nasprotno kot pri analizi šibkih opioidnih analgetikov. In sicer količina vseh močnih opioidnih analgetikov je v obravnavanem obdobju rasla manj kot izdatki zanje.

*Tabela 11: Izdatki v EUR po vrstah močnih opioidnih analgetikov in rast v Sloveniji v obdobju 2001–2015*

|                | Oksikodon     |                  | Fentanil      |                  | Kombinacija oksikodon in nalokson |                  | Tapentadol    |                  | Buprenorfin   |                  | Morfin        |                  | Hidromorfon   |                  | Skupno        |                  |
|----------------|---------------|------------------|---------------|------------------|-----------------------------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|
|                | Izdatki (EUR) | Rast Izdatki (%) | Izdatki (EUR) | Rast Izdatki (%) | Izdatki (EUR)                     | Rast Izdatki (%) | Izdatki (EUR) | Rast Izdatki (%) | Izdatki (EUR) | Rast izdatki (%) | Izdatki (EUR) | Rast izdatki (%) | Izdatki (EUR) | Rast izdatki (%) | Izdatki (EUR) | Rast Izdatki (%) |
| 2001           | /             | /                | 754.593       | /                | /                                 | /                | /             | /                | /             | /                | 204.867       | /                | 5.197         | /                | 964.657       | /                |
| 2002           | /             | /                | 1.305.106     | 73               | /                                 | /                | /             | /                | /             | /                | 170.567       | -17              | 1.000         | -81              | 1.476.673     | 53               |
| 2003           | 48.767        | /                | 1.437.024     | 10               | /                                 | /                | /             | /                | /             | /                | 153.101       | -10              | 856           | -14              | 1.639.748     | 11               |
| 2004           | 282.614       | 480              | 1.603.106     | 12               | /                                 | /                | /             | /                | /             | /                | 114.891       | -25              | 24.892        | 2808             | 2.025.503     | 24               |
| 2005           | 434.588       | 54               | 1.726.245     | 8                | /                                 | /                | /             | /                | /             | /                | 90.191        | -21              | 166.843       | 570              | 2.417.867     | 19               |
| 2006           | 542.459       | 25               | 1.836.696     | 6                | /                                 | /                | /             | /                | 32.018        | /                | 65.993        | -27              | 219.210       | 31               | 2.696.376     | 12               |
| 2007           | 719.808       | 33               | 1.603.666     | -13              | /                                 | /                | /             | /                | 120.204       | 275              | 51.104        | -23              | 288.552       | 32               | 2.783.334     | 3                |
| 2008           | 1.009.753     | 40               | 1.486.530     | -7               | /                                 | /                | /             | /                | 227.381       | 89               | 46.890        | -8               | 388.810       | 35               | 3.159.363     | 14               |
| 2009           | 1.115.935     | 11               | 1.570.192     | 6                | /                                 | /                | /             | /                | 256.400       | 13               | 37.992        | -19              | 417.235       | 7                | 3.397.754     | 8                |
| 2010           | 1.079.230     | -3               | 1.607.598     | 2                | /                                 | /                | /             | /                | 270.789       | 6                | 28.596        | -25              | 348.566       | -16              | 3.334.780     | -2               |
| 2011           | 921.743       | -15              | 1.385.352     | -14              | /                                 | /                | /             | /                | 263.786       | -3               | 29.416        | 3                | 276.954       | -21              | 2.877.252     | -14              |
| 2012           | 753.454       | -18              | 1.035.513     | -25              | 89.160                            | /                | 10.115        | /                | 257.122       | -3               | 6.934         | -76              | 234.025       | -16              | 2.386.323     | -17              |
| 2013           | 635.751       | -16              | 856.277       | -17              | 416.051                           | 367              | 254.258       | 2414             | 230.741       | -10              | 3.245         | -53              | 167.275       | -29              | 2.563.598     | 7                |
| 2014           | 592.820       | -7               | 841.453       | -2               | 626.013                           | 50               | 381.148       | 50               | 215.167       | -7               | 10.355        | 219              | 148.698       | -11              | 2.815.655     | 10               |
| 2015           | 525.744       | -11              | 786.149       | -7               | 740.478                           | 18               | 403.696       | 6                | 175.115       | -19              | 14.079        | 36               | 120.246       | -19              | 2.765.508     | -2               |
| Povprečje rast | /             | 48               | /             | 2                | /                                 | 145              | /             | 823              | /             | 38               | /             | -3               | /             | 234              | /             | 9                |

*Povzeto in prirejeno po ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

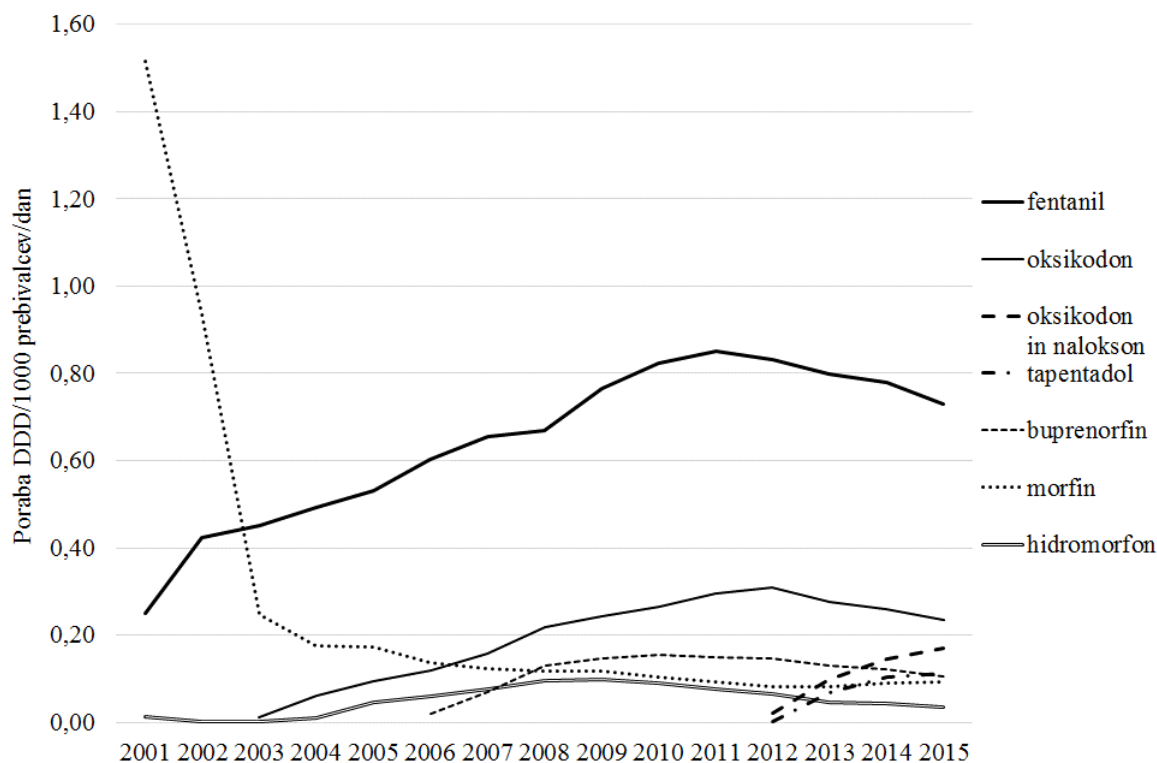
V Tabeli 12 natančneje prikazujemo porabo v DDD na 1000 prebivalcev na dan po vrstah močnih opioidnih analgetikov v Sloveniji in njihovo rast v obdobju 2001–2015. Kot je razvidno iz Tabele 12 je poraba vseh močnih opioidnih analgetikov za kronično bolečino v DDD na 1000 prebivalcev na dan v Sloveniji v letu 2015 v primerjavi z letom 2001 enaka. Morfin se skoraj ne uporablja več, največ se uporabljajo fentanil, oksikodon ter oksikodon in nalokson. V obdobju 2006–2009 so največjo dvomestno količinsko rast imeli oksikodon, hidromorfon in buprenorfin, kar je upočasnilo rast fentanilu, ki ima že vseskozi tudi največji delež v DDD na 1000 prebivalcev na dan. Po prihodu fentanila na trg leta 2000 se je v letu 2002, takrat edinemu močnemu opioidnemu analgetiku s podaljšanim sproščanjem – morfinu – zmanjšala poraba v DDD na 1000 prebivalcev na dan za kar 39 %, in v letu 2003 za dodatnih 78 %. To je pomenilo, v tretjem letu po prihodu fentanila na trg, najmanjšo porabo vseh močnih opioidov s podaljšanim sproščanjem, kljub dejstvu, da sta na trg v letu 2002 oz. 2003 prišla tudi nova analgetika, oksikodon in hidromorfon. Na Sliki 33 tudi grafično prikazujemo podatke o porabi v DDD na 1000 prebivalcev za močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015 iz Tabele 12.

*Tabela 12: Poraba v DDD na 1000 prebivalcev na dan po vrstah močnih analgetikov in rast v Sloveniji v obdobju 2001–2015*

|                | Oksikodon |              | Fentanil |              | Kombinacija oksikodon in nalokson |              | Tapentadol |              | Buprenorfin |              | Morfin |              | Hidromorfon |              | Skupno |              |
|----------------|-----------|--------------|----------|--------------|-----------------------------------|--------------|------------|--------------|-------------|--------------|--------|--------------|-------------|--------------|--------|--------------|
|                | DDD       | Rast DDD (%) | DD D     | Rast DDD (%) | DDD                               | Rast DDD (%) | DDD        | Rast DDD (%) | DDD         | Rast DDD (%) | DDD    | Rast DDD (%) | DDD         | Rast DDD (%) | DDD    | Rast DDD (%) |
| 2001           | 0,00      | /            | 0,25     | /            | /                                 | /            | /          | /            | /           | /            | 1,506  | /            | 0,01        | /            | 1,77   |              |
| 2002           | 0,00      | /            | 0,42     | 70           | /                                 | /            | /          | /            | /           | /            | 0,912  | -39          | 0,00        | -93          | 1,34   | -24          |
| 2003           | 0,01      | /            | 0,45     | 6            | /                                 | /            | /          | /            | /           | /            | 0,203  | -78          | 0,00        | 124          | 0,67   | -50          |
| 2004           | 0,06      | 499          | 0,49     | 10           | /                                 | /            | /          | /            | /           | /            | 0,125  | -38          | 0,01        | 288          | 0,69   | 3            |
| 2005           | 0,09      | 54           | 0,53     | 8            | /                                 | /            | /          | /            | /           | /            | 0,110  | -12          | 0,05        | 432          | 0,78   | 14           |
| 2006           | 0,12      | 25           | 0,60     | 14           | /                                 | /            | /          | /            | 0,02        | /            | 0,069  | -37          | 0,06        | 31           | 0,87   | 11           |
| 2007           | 0,16      | 33           | 0,66     | 9            | /                                 | /            | /          | /            | 0,07        | 275          | 0,053  | -23          | 0,08        | 24           | 1,01   | 16           |
| 2008           | 0,22      | 39           | 0,67     | 2            | /                                 | /            | /          | /            | 0,13        | 87           | 0,049  | -9           | 0,10        | 28           | 1,16   | 15           |
| 2009           | 0,24      | 11           | 0,76     | 14           | /                                 | /            | /          | /            | 0,15        | 13           | 0,041  | -17          | 0,10        | 0            | 1,29   | 11           |
| 2010           | 0,26      | 9            | 0,82     | 7            | /                                 | /            | /          | /            | 0,15        | 5            | 0,026  | -35          | 0,09        | -7           | 1,35   | 5            |
| 2011           | 0,29      | 11           | 0,84     | 3            | /                                 | /            | /          | /            | 0,15        | -3           | 0,015  | -42          | 0,08        | -16          | 1,38   | 2            |
| 2012           | 0,31      | 5            | 0,82     | -3           | 0,02                              | /            | 0,00       | /            | 0,15        | -3           | 0,004  | -74          | 0,06        | -15          | 1,36   | -1           |
| 2013           | 0,28      | -11          | 0,79     | -4           | 0,10                              | 391          | 0,07       | 2437         | 0,13        | -11          | 0,001  | -75          | 0,05        | -27          | 1,40   | 3            |
| 2014           | 0,26      | -5           | 0,76     | -3           | 0,15                              | 50           | 0,10       | 51           | 0,12        | -7           | 0,002  | 95           | 0,04        | -8           | 1,44   | 2            |
| 2015           | 0,23      | -10          | 0,71     | -7           | 0,17                              | 17           | 0,11       | 6            | 0,11        | -13          | 0,004  | 105          | 0,04        | -18          | 1,37   | -5           |
| Povprečje rast | /         | 55           | /        | 9            | /                                 | 152          | /          | 831          | /           | 38           | /      | -20          | /           | 53           | /      | 0,13         |

*Povzeto in prirejeno po ZZZS, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

*Slika 33: Poraba v DDD na 1000 prebivalcev na dan za močne opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2015*



*Povzeto in prirejeno po ZZSZ, Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej, 2015a.*

### 3 UKREPI ZA OBVLADOVANJE IZDATKOV ZA ZDRAVILA

Države se vedno bolj zavedajo, da če bodo izdatke za zdravstvo, katerih del so tudi izdatki za zdravila, dobro obvladovale, lahko dosežejo prihranke, ne da bi pri tem žrtvovalle kakovost oskrbe (Carone et al., 2012). Ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila so del ukrepov, ki so jih države uvedle za obvladovanje izdatkov za celotno zdravstvo. Drugi ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravstvo so: zmanjšanje administrativnega osebja v ministrstvih, agencijah, zdravstvenih fondih, promocije preventivnih zdravstvenih programov (povečani davki na alkohol, cigarete in nezdravo hrano, novi presejalni programi, prepoved kajenja na javnih prostorih, programi promocije zdravega načina življenja), spreminjanje programov osnovnega ambulantnega in bolnišničnega sektorja (premik iz bolnišničnega in okrepitev primarnega zdravstva), spremembe pogojev plačil, zmanjšanje/povečanje zaposlitev zdravstvenega osebja, investicij idr. (Thomson et al., 2015). Pomembno je, da uvedene ukrepe države redno spremljajo, jih revidirajo in po potrebi uvedejo tudi nove, le tako bo dosežena vzdržnost zdravstvenega sistema (Leopold, 2014).

### 3.1 Klasifikacija in opredelitev ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila v evropskih državah

Ukrepe za obvladovanje izdatkov za zdravila različni avtorji različno razvrščajo in klasificirajo v skupine. Večine ukrepov tudi ne moremo enoznačno dodeliti le v eno skupino, saj njihovi učinki posegajo na več področij. Ukrepi oz. njihovi učinki so lahko tako usmerjeni v obvladovanje cen ali količin ali obojega, posredno ali neposredno. Spodaj navajamo nekaj primerov teh delitev.

Belloni et al. (2016) ter Leopold et al. (2014) delijo ukrepe v 3 večje skupine:

1. Ukrepi glede cen.
2. Ukrepi glede povračil iz javnih sredstev.
3. Ukrepi za izrabo potenciala generičnih zdravil, zaradi poteka patentov originalnih zdravila.

Carone, Schwierz in Xavier (2012) delijo ukrepe na nekatere enake skupine kot že prej omenjena delitev, dodali pa so še dodatne skupine:

1. Ukrepi povezani ob vstopu zdravil na trg.
2. Ukrepi nadzora nad potrošnjo.
3. Ukrepi usmerjeni na deležnike v zdravstvenem sistemu: distributerje, proizvajalce, zdravnike, farmacevte, bolnike.

Moreno-Serra (2014) je ukrepe razdelil na tiste, ki so usmerjeni na povpraševalno stran, in tiste usmerjene na ponudbeno stran ter na ukrepe oz. reforme financiranja in kontrole javnih sredstev. Tudi v tej delitvi se veliko omenjenih ukrepov prepleta in ima primarni učinek na količino ali ceno zdravil ali oboje (Moreno-Serra, 2014).

V magistrskem delu smo se odločili ukrepe razdeliti v 4 skupine; to so ukrepi glede obvladovanja in določanja cen zdravil (angl. *pricing*), ukrepi glede določanja višine povračila za zdravila iz javnih sredstev (angl. *reimbursement*), ukrepi glede generičnih zdravil ter ukrepi kontrole nad potrošnjo zdravil. Kot smo že omenili, lahko določen ukrep vodi do učinkov na več področjih, npr. učinka na ceno kot porabo zdravil. Kot primer naj navedemo, da so ukrepi usmerjeni na zdravnike lahko vezani na obvladovanje in kontrolo nad cenami, predpisovanje originalnih in generičnih zdravil in nad kontrolo nad predpisovanjem in potrošnjo zdravil. Ukrepe za obvladovanje izdatkov za zdravila smo strnili in jih klasificirali ter opredelili iz več virov, kar prikazujemo v Tabeli 13. Kljub prepletanju učinkov posameznih ukrepov je vsak ukrep uvrščen in opisan le v eni skupini. Podrobneje bomo opisali le najpogostejše ukrepe znotraj posamezne skupine.

*Tabela 13: Klasifikacija in opredelitev ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila v evropskih državah*

|                                                                                                                           |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>1. Ukrepi za določanje in obvladovanje cen zdravil</b>                                                                 | <b>Primarni učinek ukrepa na</b> |
| Zunanje referenciranje cen zdravil                                                                                        | Ceno                             |
| Sprememba davka na dodano vrednost na zdravila                                                                            | Ceno                             |
| Izredni in redni pregledi in preračuni cen, znižanja cen                                                                  | Ceno                             |
| Uvedba vrednotenja zdravstvenih tehnologij za določanje cene zdravila                                                     | Ceno in količino                 |
| <b>2. Ukrepi za določanje višine povračila za zdravila iz javnih sredstev</b>                                             | <b>Primarni učinek ukrepa na</b> |
| Notranje referenciranje cen                                                                                               | Ceno                             |
| Spreminjanje virov kritja za zdravila                                                                                     | Ceno                             |
| Liste za zdravila in revidiranje list zdravil in povračil zdravil iz javnih sredstev                                      | Ceno                             |
| Razni vstopni dogovori za liste                                                                                           | Ceno in količino                 |
| Uvedba posebnih (preferenčnih) seznamov/list zdravil, ki so stroškovno učinkovita in smernic ter priporočil predpisovanja | Ceno in količino                 |
| Doplačila zdravil, delitev stroška za zdravila                                                                            | Ceno                             |
| Uvedba vrednotenja zdravstvenih tehnologij za določanje višine povračila cene zdravila                                    | Ceno in količino                 |
| <b>3. Ukrepi glede generičnih zdravil</b>                                                                                 | <b>Primarni učinek ukrepa na</b> |
| Predpisovanje po mednarodnem lastniškem imenu zdravila                                                                    | Ceno in količino                 |
| Vzpodbude zdravnikom za predpisovanje generičnih zdravil                                                                  | Ceno                             |
| Generična zamenjava zdravil v lekarnah, vzpodbude farmacevtom                                                             | Ceno                             |
| Vzpodbude in informacije za bolnike za nakup generičnih zdravil                                                           | Ceno                             |
| Pritisk na cene generičnih zdravil                                                                                        | Ceno                             |
| Krajši čas vstopa generičnih zdravil na trg in liste zdravil                                                              | Ceno                             |
| <b>4. Ukrepi kontrole nad potrošnjo zdravil</b>                                                                           | <b>Primarni učinek ukrepa na</b> |
| Popusti, rabati, marže in pribitki usmerjeni na proizvajalce, distributerje in lekarne                                    | Ceno                             |
| Lokalno in regionalno pogajanje, razpisi                                                                                  | Ceno in količino                 |
| Povračila dela svojih prihodkov lekarn, proizvajalcev                                                                     | Ceno                             |
| Povračilo prekoračenih izdatkov za zdravilo, finančni dogovori, dogovori o obsegu prodaje zdravila in ceni zdravila       | Ceno in količino                 |
| Zamrznitve in znižanja cen                                                                                                | Ceno                             |
| Ukrepi usmerjeni na zdravnike, bolnike in farmacevte                                                                      | Količino                         |

*Povzeto in prirejeno po A. Belloni et al., Pharmaceutical Expenditure And Policies: Past Trends And Future Challenges, 2016, str. 28, tabela 2; G. Carone et al., Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU, 2012, str. 13, tabela 4; C. Leopold et al., Effect of the economic recession on pharmaceutical policy and medicine sales in eight European countries, 2014, str. 632, tabela 1.*

Ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila v evropskih državah so usmerjeni predvsem na zdravila, ki jih prevzamejo bolniki na recept. Kot je že povedano, 80 % izdatkov za vsa zdravila predstavljajo zdravila na recept in povprečju so zdravila v evropskih državah v okoli 60 % pokrita iz javnih sredstev (OECD, 2015b). Ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila vplivajo predvsem na zdravila na recept, tako na javne kot na zasebne izdatke za ta zdravila. Zdravila, ki se uporabljajo v bolnišnicah, so krita iz proračuna bolnišnic, zato večinoma niso del teh ukrepov, čeprav se tudi to spreminja. Veliko ukrepov, ki jih opisujemo v tem poglavju, so nekatere države implementirale že pred ekonomsko krizo, druge (Grčija, Portugalska, Španija, baltske države, Islandija) pa so jih bolj rigorozno začele uvajati ali izvajati šele v letu 2010 (Leopold et al., 2014; Rémuzat et al., 2015). Po



podatkih Rémuzat et al. (2015) so države začele postopoma uvajati ukrepe že po letu 1990. Več ukrepov so implementirale ekonomsko manj stabilne države (10–22 ukrepov), ekonomsko stabilne države pa manj ukrepov (2–7 ukrepov) (Leopold, 2014). Skupno naj bi 23 držav med 2010 in 2011 implementiralo 89 ukrepov (Rémuzat et al., 2015). S pravilno uporabo teh ukrepov in njihovo kritično analizo in kontrolo pa se lahko signifikantno poveča vrednost porabe zdravil, ki se jo plača (angl. *value for money*) (Carone et al., 2012).

### 3.1.1 Ukrepi za določanje in obvladovanje cen zdravil v evropskih državah

Vsaka država v Evropski uniji ima nacionalne predpise, ki določajo ceno zdravil in tudi njihovo kontrolo. Farmacevtska podjetja se tako pogajajo z vsako izmed držav glede cene zdravila. V nekaterih državah predpisi določajo ceno vseh zdravil na recept, v drugih le ceno za zdravila, ki so povrnjena iz javnih sredstev, spet v tretjih ceno le za inovativna zdravila, v nekaterih predpisi ne veljajo za določanje cen generičnih zdravil (Leopold et al., 2013; Rémuzat et al., 2015; Vogler, 2014). Ukrepi glede obvladovanja in določanja cen in ukrepi, ki posredno ali neposredno vplivajo na cene, so eni izmed najpogostejših ukrepov v evropskih državah (Vogler, 2014).

**Zunanje referenciranje cen** je v domeni državnih organov in predpisov. Ima ga skoraj vseh 28 članic Evropske unije in je tako najpogostejši izmed ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila. Nimajo ga Danska, Švedska in Velika Britanija, Nemčija ga je za nekatera zdravila uvedla od leta 2011 (Leopold et al., 2013; Leopold 2014). Zunanje referenciranje cen lahko poimenujemo tudi z več izrazi (angl. *ERP – external reference pricing = IRP – international reference pricing = IPC – international price comparison*). Pri zunanjem referenciranju cene se cena zdravila v državi določa na podlagi cen zdravila v 'košarici' (angl. *countries basket*) izbranih referenčnih državah, ki predstavljajo benchmark oz. referenčne cene (Acosta et al., 2014; Marđetko & Kos, 2015; Rémuzat et al., 2015; Vogler, 2014). Ukrepi, ki so vezani na zunanje referenciranje cen, so, da države uvajajo referenciranje ali ga ukinjajo oz. spreminjajo metodologijo, ki je podlaga za referenčne cene npr. spreminjajo košarico referenčnih držav ali način računanja referenčne cene, ki je lahko povprečje cen, najnižja cena iz referenčnih držav ali pa države uporabljajo za določanje cene drugo metodologijo (Leopold et al., 2013; Leopold et al., 2014; Rémuzat et al., 2015). Po podatkih Rémuzat et al. iz leta 2015 in Toumi, Rémuzat, Vataire in Urbinati iz leta 2014 je Danska zunanje referenciranje leta 2005 zamenjala z notranjim referenciranjem, v letu 2009 pa uvedla zunanje referenciranje le za nova bolnišnična zdravila. Švedska je zunanje referenciranje ravno tako zamenjala z notranjim. Število referenčnih držav med državami zelo varira, Luksemburg ima le 1 državo, Poljska in Madžarska pa največ, kar 31 držav (Rémuzat et al., 2015).

Poznamo tudi notranje referenciranje cen, ki ga opisujemo na naslednjih straneh in smo ga uvrstili med ukrepe za določanje deleža povračila iz javnih sredstev. V nekaterih državah sta notranje in zunanje referenciranje združena v enostopenjski proces, lahko pa je cena določena na podlagi zunanjega referenciranja, le podlaga za nadaljnja pogajanja. V

enostopenjskem procesu se tako že pri določanju cene upošteva, če ima zdravilo enako kemično aktivno učinkovino in je medsebojno zamenljivo ali pa ima morda zdravilo enako terapevtsko indikacijo in zato sodi v enako terapevtsko skupino (Chen, 2007). Cena določena na podlagi zunanjega referenciranja je le informativna v Italiji, Nemčiji, Belgiji, Španiji, na Poljskem in Finskem ter kot taka podlaga za nadaljnja pogajanja (Rémuzat et al., 2015; Toumi et al., 2014). Ukrepom zunanjega referenciranja cen so lahko podvržena originalna zdravila s patentom, zdravila, ki jim je potekel patent, kot tudi generična zdravila. V preteklih letih je Malta uvedla sistem zunanjega referenciranja cen, Švica razširila nabor držav za referenciranje (iz 4 na 6), Španija je zakonsko predpisala, da morajo biti referenčne države iz Evropske unije, Litva je razširila nabor referenčnih držav (iz 6 na 8), Islandija je spremenila metodologijo računanja cen za bolnišnična zdravila, Nemčija je uvedla sistem podoben zunanjemu referenciranju cen, Slovaška je spremenila metodologijo računanja (Vogler et al., 2011). Kot je že omenjeno, se na Danskem prosto določa ceno, tj. na nivoju proizvajalčeve cene (Leopold et al., 2013).

Izračunana referenčna cena je običajno najvišja dovoljena cena, ki jo lahko ima zdravilo v neki državi. Najvišja dovoljena cena je v bistvu maksimalna cena. Kot piše Tajnikar (2003a) lahko države za nadzor nad cenami uvedejo minimalne ali maksimalne cene. Glavni cilj nadzora nad cenami z maksimalnimi cenami je zaščita porabnikov in je tudi pomemben del protimonopolne politike (Tajnikar, 2003a). V našem primeru je porabnik kupec zdravil, ki je tudi plačnik; to je lahko država, zdravstvena zavarovalnica ali v manjšem odstotku sami bolniki.

Ker obstaja zdravilo v več jakostih in pakiranjih, se običajno pri izračunu najvišje dovoljene cene primerja cena na miligram iste jakosti zdravila. Nekatere države primerjajo tudi ceno definiranega dnevnega odmerka (Carone et al., 2012). DDD, kot je že povedano, je domnevni povprečni vzdrževalni odmerek zdravila na dan za njegovo glavno indikacijo pri odraslih in ga določa Center Svetovne zdravstvene organizacije za statistično obdelavo zdravil (angl. *World Health Organisation Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*) v Oslu za zdravila, ki jim je bila oznaka ATC že dodeljena. Referenčno ceno oz. najvišjo določeno ceno se lahko določi na enem ali več nivojih npr. na nivoju proizvajalčeve cene (angl. *ex-factory price, manufacturer's price, producer's price*), veleprodajne cene (angl. *wholesaler's selling price, pharmacy purchase price*) ali maloprodajne cene v lekarnah (angl. *pharmacy retail price*) (Carone et al., 2012; Leopold, 2014; Marđetko in Kos, 2015). Večina držav v Evropi določi proizvajalčevo oz. tovarniško ceno (Leopold, 2014; Rémuzat et al., 2015). Veleprodajna cena je običajno proizvajalčeva cena zvečana za distribucijsko maržo (angl. *mark-up*) (Carone et al., 2012). Maloprodajna cena v lekarnah je običajno veleprodajna cena zvečana za lekarniško maržo, davek na zdravila in lahko tudi pristojbino za lekarniško storitev (Carone et al., 2012; Kos, 2015). Referenčne cene se tudi redno evaluirajo, večinoma enkrat letno, v Grčiji se vsake 3 mesece, na Finskem in v Franciji na 5 let, v Sloveniji dvakrat letno (Rémuzat et al., 2015).

**Davek na dodano vrednost** (v nadaljevanju DDV) je splošni davek države na blago ali storitve. Ukrepi, ki so vezani na obvladovanje izdatkov za zdravila, so vezani na vpeljavo,

ukinitve ali spremembe DDV za zdravila (Leopold et al., 2014). Po letu 2010 sta Češka in Grčija povečali DDV za zdravila iz 9 % na 10 % (kasneje je Grčija povečala DDV na 11 % in potem zopet znižala na 6,5 %), Portugalska je davek povečala iz 5 % na 6 %, Finska iz 8 % na 9 %, Hrvaška je uvedla 5 % davek, Poljska je davek povečala iz 7 % na 8 %, Latvija pa iz 10 % na 12 %, Velika Britanija je povečala davek za zdravila brez recepta iz 17,5 % na 20 % (Vogler et al., 2011). Omenjeni ukrepi povečevanja DDV v času finančne in gospodarske krize so prispevali k povečevanju izdatkov za zdravila, njihov namen pa ni bil obvladovanje izdatkov za zdravila, temveč povečanje prihodkov državnega proračuna.

**Redni pregledi cen** vključujejo pregled postopka, po katerem je bila določena cena zdravila. Lahko so vezani tudi na postopek vključevanja zdravila v povračila iz javnih sredstev. Pregledi cen so lahko redni ali občasni za vsa zdravila ali samo za zdravila, ki so v sistemu povračil iz javnih sredstev, ali vezani samo na določeno skupino zdravil ali določeno indikacijo (Leopold et al., 2014). Redni pregledi cen so lahko tudi ukrep kontrole nad potrošnjo zdravil. Več o rednih pregledih cen in njihovem znižanju opisujemo v poglavju 3.1.4, ker so lahko tudi pomemben del ukrepov kontrole nad potrošnjo.

**Uvedba vrednotenja zdravstvenih tehnologij** (angl. *Health Technology Assessment*, v nadaljevanju HTA) je v evropskih državah v porastu. HTA metode se lahko uporablja tako v postopku zunanjega referenciranja cen kot notranjega referenciranja cen in torej lahko sodijo v dve klasificirani skupini ukrepov. Z metodami HTA so še posebej na udaru draga zdravila (Vogler, 2014).

Pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij se uporablja pristope in metode, s katerimi se oceni, ovrednoti stroškovna učinkovitost inovativnega zdravila v primerjavi z obstoječimi zdravili oz. zdravljenjem (Carone et al., 2012). Na podlagi tega, katero zdravilo ponuja večjo vrednost po neki ceni (angl. *value for money*), se oblikujejo z dokazi podprta priporočila, večinoma za določitev deleža povračila te cene iz javnih sredstev, v nekaterih državah pa tudi za določitev cene (Carone et al., 2012). Reforme, ki bi povečale vpeljavo, vlogo in kakovost vrednotenja zdravstvenih tehnologij, so pomembne pri dolgoročnem vzdrževanju izdatkov (Moreno-Serra, 2014). Tako bi tudi lažje določili, kam učinkovito razporediti sredstva in kje jih še dobiti.

Sorenson, Drummond in Kanavos (2008) delijo proces vrednotenja zdravstvenih tehnologij v več korakov: 1) identifikacija problematike in vprašanja, 2) sistematično pridobivanje znanstvenih in neznanstvenih dokazov in njihova analiza, 3) ocena dokazov, vključno s sodbami o pomenu dokazov, 4) prenos dokazov in analiz na odločevalce.

Po Sorenson et al. (2008) in Carone et al. (2012) bi z multidisciplinarnim pristopom in sistematičnim pregledom razpoložljivih dokazov zdravil in s pomočjo vrednotenja zdravstvenih tehnologij morali dobiti odgovore na vprašanja, kot so:

1. Ali obstaja medicinska in/ali družbena potreba po zdravilu?
2. Ali je zdravilo učinkovito?

3. Za koga je zdravilo primerno?
4. Kolikšni in kateri stroški so povezani z uporabo zdravila? Ali naj bi bilo zdravilo povrnjeno iz javnih sredstev in ali si javni proračun lahko to privošči?
5. Kako se zdravilo primerja z obstoječimi razpoložljivimi alternativami zdravljenja? Koliko bi bila družba pripravljena plačati za zdravilo v primerjavi z obstoječimi alternativami? Ali naj se obstoječe alternative umaknejo iz liste povračil iz javnih sredstev, v kolikor so manj stroškovno učinkovite?

V poglavju 3.1.2 navajamo še nekoliko več informacij o HTA, ko gre za njihovo uporabo pri razvrščanju zdravil na liste oz. notranjem referenciranju cen.

### 3.1.2 Ukrepi za določanje povračil zdravil iz javnih sredstev v evropskih državah

Poglavitni ukrepi politike povračil iz javnih sredstev za zdravila so poleg že razloženega zunanjega referenciranja cen, dodatno še notranje referenciranje cen, oblikovanje različnih list zdravil ter kriterijev za razvrščanje in prerazvrščanje zdravil na liste. V nadaljevanju povzemam po Carone et al. (2012), Leopold et al. (2014) in Pauwels et al. (2015) šest najpogostejših ukrepov.

**Notranje referenciranje cen** je proces določanja deleža cene zdravila, ki bo pokrit iz javnih sredstev. Kot že omenjeno v poglavju 3.1.1 je zunanje referenciranje cen največkrat podlaga za notranje referenciranje cen, velikokrat pa sta procesa tudi združena in bi zato lahko oba ukrepa obravnavali in klasificirali pod ukrepe za določanje in obvladovanje cen. V procesu notranjega referenciranja cen je določena najvišja referenčna cena znotraj kemične, farmakološke ali terapevtske skupine, ki je pokrita iz javnih sredstev. Skupine se običajno oblikujejo na nivoju ATC-3 (farmakološka/terapevtska podskupina), ATC-4 (kemična podskupina) ali ATC-5 (enaka zdravilna učinkovina) (Carone et al., 2012). Običajno se ti sezname oblikujejo, ko dobi originalno zdravilo generično paralelo. Znotraj omenjenih skupin so zdravila medsebojno zamenljiva, lahko pa se oblikujejo tudi posebne liste za ta zdravila. Velikokrat je referenčna cena postavljena na nivo najcenejšega zdravila v skupini, ki je običajno generično zdravilo, lahko pa tudi na nivo povprečja zdravil iz skupine (Carone et al., 2012). V kolikor proizvajalci ne prilagodijo cene svojega dražjega zdravila referenčni ceni skupine, bolnik doplača razliko med referenčno ceno in maloprodajno ceno v lekarni.

**Liste zdravil.** Vse države Evropske unije imajo liste zdravil. Zdravila na listah so v celoti ali delno povrnjena iz javnih sredstev. Države oblikujejo pozitivne in negativne liste zdravil, ki pa jih lahko tudi drugačno poimenujejo (Carone et al., 2012). Kot je že bilo omenjeno, se lahko liste oblikujejo tudi na podlagi notranjega sistema referenčnih cen. To so liste neposredno medsebojno zamenljivih zdravil (ATC-5) in terapevtske liste zdravil (ATC-4). V sistemu plačnik določi najvišjo referenčno ceno, ki jo je pripravljen pokriti znotraj skupine. Tej ceni se morajo ostali iz skupine prilagoditi ali pa sprejeti posledice, da bodo bolniki morali za to zdravilo doplačevati, v kolikor cene ne prilagodijo (znižajo).

Španija, Velika Britanija, Švica in Italija so uvedle posebne (preferenčne) sezname z zdravili, ki so stroškovno učinkovita (Leopold et al., 2014). Pri uvedbi teh seznamov gre predvsem za to, da se nadzor vzpostavi že na nivoju zdravnikov primarne prakse, tako je ta ukrep tudi hkrati kontrola nad potrošnjo. Lahko se določijo tudi smernice ali z dokazi podprta priporočila, katerih naj bi se zdravniki držali. V nekaterih državah obstajajo tudi skupine dragih bolnišničnih zdravil, za katera lahko bolnišnice dobijo naknadno povrnjen strošek.

Češka, Irska, Portugalska in Španija imajo poleg pozitivnih list tudi negativne liste, kjer zdravila niso povrnjena iz javnih sredstev (Carone et al., 2012). Islandija je, z namenom obvladovanja izdatkov za zdravila, uvedla spremembe v statusu povračila iz javnih sredstev iz generalnega v individualno za nekatera zdravila (antidepresive, zdravila za respiratorne bolezni), Portugalska je uvedla krajše odločitve za povračila iz javnih sredstev za generike in delistiranje zdravil brez recepta, Češka je pričela z revizijo vseh zdravil, ki so povrnjena iz javnih sredstev, Nemčija in Velika Britanija sta uvedli tudi ocenjevanje na podlagi vrednosti zdravila, Poljska hitrejša odločitve za kritje iz javnih sredstev, vendar le za omejeno obdobje 2–5 let (Vogler et al., 2011). Več držav je po letu 2010 spremenilo metodologijo, katera zdravila gredo v skupine za notranje referenciranje in kako se bo določala referenčna cena (Portugalska, Španija, Litva, Estonija, Romunija, Latvija, Belgija, Češka, Irska, Poljska) (Vogler et al., 2011). Razne vstopne sporazume za uvrstitev na listo izvajajo vse države.

**Doplačila in delitev stroška za zdravila** so usmerjena predvsem na bolnike. Udeležba bolnika pri pokritju deleža stroška za zdravilo (angl. *cost-sharing*) je prisotna v več evropskih državah: Ta ukrep bi lahko uvrstili tudi kot enega izmed ukrepov potrošnje nad zdravili, saj se lahko delež soudeležbe bolnika spreminja, glede na vpliv, ki ga imajo izdatki za neko zdravilo na proračun plačnika. Z uvedbo doplačil se zmanjša delež zdravila, ki je pokrit oz. povrnjen iz javnih sredstev. Doplačila za zdravila imajo naslednje države: Avstrija, Hrvaška, Madžarska, Češka, Estonija, Francija, Irska, Italija, Portugalska, Slovenija, Slovaška, Švedska, Španija, Estonija, Grčija (Leopold et al., 2014). Moreno-Serra (2014) deli doplačila za zdravila v 3 vrste: fiksno doplačilo (angl. *fixed amount co-payment*), delitev stroškov iz različnih tipov zavarovanja (angl. *co-insurance rates*), povračilo stroška na bolnika le nad nekim določenim pragom (angl. *deductibles*). Delitev stroškov za zdravila ima lahko dvojen učinek: na eni strani bodo bolniki bolj ekonomično porabljali zdravstvene storitve in zdravila, na drugi strani pa lahko to privede do omejenega dostopa do zdravljenja in slabše ter manjše zdravstvene obravnave, kar ima direkten negativen vpliv na zdravje ljudi. Po letu 2010 so države uvedle naslednje ukrepe: Avstrija – letno povečanje pristojbine za recept (angl. *prescription fee*), Islandija – povečanje doplačil, Belgija – letna indeksacija doplačil, Portugalska – začasna oprostitvev doplačil za upokoјence z majhnimi dohodki za pet najcenejših zdravil iz iste skupine, Litva – sprememba v minimalnem doplačilu, Latvija – povečanje deleža povračil iz javnih sredstev za kardiovaskularna zdravila (iz 50 % na 75 %), Danska – povečanje doplačil za zdravila za plodnost, Francija – zmanjšanje povračil iz javnih sredstev iz 35 % na 30 %, Poljska – sprememba doplačil (Vogler et al., 2011).

**Vstopni dogovori za liste.** Dogovori o določitvi delitve stroška za zdravilo med plačnika in proizvajalce zdravil so običajno ob vstopu zdravila na trg, lahko pa so tudi del ukrepov kontrole nad potrošnjo, ob rednih revizijah cen, list itd. Dogovori so tako končen rezultat pogajanj o ceni zdravila in velikosti povračila za zdravilo iz javnih sredstev, liste za zdravilo in vrednotenja HTA (Vogler, 2014). Brez dogovorov ob vstopu zdravila (angl. *market access agreements*) si danes farmacevtska podjetja ne morejo zamisliti vstopa na trg. Jarosławski in Toumi (2011) sta jih razdelila na tri poglavitnejše: komercialni dogovori (fiksi popusti, povratna plačila), plačila po učinkovitosti (običajno vezana na določene bolnike, angl. *payments for performance*), plačila glede na vrednost iz realnega sveta, ki jo zdravilo dokaže po vstopu na trg (angl. *coverage with evidence development*). Najpomembnejši je slednji dogovor, saj razlikuje in določa pravo vrednost zdravila in razblini prvotne dvome, ali zdravilo res prinaša dodano vrednost za svojo ceno. Po tem dogovoru mora zdravilo dokazati svojo vrednost z dokazi iz realnega sveta, cena in delež povračila iz javnih sredstev sta redno evaluirana (Jarosławski & Toumi, 2011). Države, ki naj bi take dogovore implementirale, so Velika Britanija, Francija, Italija, Danska, Švedska (Jarosławski & Toumi, 2011). Raziskava Pauwels et al. (2015) o finančnih dogovorih in dogovorih o učinkovitosti v Belgiji je pokazala, da brez možnosti teh dogovorov, nekatera zdravila sploh ne bi prišla na njihov trg in za bolnike ne bi bila dostopna. Večinoma so bili to finančni dogovori, kjer je šlo za različne popuste, uradna cena na listi, ki je podlaga za mednarodno referenciranje, pa je ostala višja, kar je zelo pomembno, saj je Belgija referenčna država več evropskim državam. Več o dogovorih pišemo v poglavju 3.1.4.

**Spreminjanje virov financiranja zdravil.** Kot smo opisali v začetnih poglavjih, države različno krijejo izdatke za zdravila. Nekatere države izdatke za zdravila krijejo iz pobranih davkov, ostale imajo uvedeno obvezno socialno (javno) zdravstveno zavarovanje, nekatere tudi prostovoljno dodatno (zasebno) zavarovanje. Države določajo in spreminjajo predpise, do katere višine cene storitve, zdravila, medicinskega pripomočka, živila idr. so bolniki upravičeni oz. jim krije zavarovanje. Kot je že povedano v poglavju 1.1.3, veliko držav svojo politiko glede cen zdravil usmerja, da se vedno več deleža za pokritje izdatkov za zdravila premika v zasebno zavarovanje, celo z različnimi subvencijami (Irska, Španija, Velika Britanija) (Moreno-Serra, 2014; Leopold et al., 2013). Tako je del zdravila pokrit iz zasebnega, del pa obveznega zdravstvenega zavarovanja. Ni pa nujno, da taka politika vodi v večji prihranek. V Avstraliji so naredili analizo, da bi prihranili več, če bi ukinili subvencije za zasebno dodatno zavarovanje (Moreno-Serra, 2014). Moreno-Serra (2014) je še mnenja, da spreminjanje vira financiranja npr. iz pobranih davkov v socialno zavarovanje ni nujno, da bi doprineslo k zmanjšanim stroškom, tudi zaradi velikih vlaganj potrebnih pri vpeljavi take reforme.

**Uvedba HTA metod pri odločitvi glede višine povračila in razvrstitve zdravila v sistem povračil iz javnih sredstev.** Kot je že omenjeno v poglavju 3.1.1, se HTA metod poslužuje veliko evropskih držav pri določanju najvišje dovoljene cene kot tudi deleža cene, ki bo povrnjen iz javnih sredstev, zato tudi te metode lahko razvrstimo v več skupin ukrepov. Zdravilo mora dokazati vrednost za denar, še posebno, ker je vedno več zdravil v razvoju, zdravil za specialne, redke bolezni ali pa bioloških zdravil in je njihov strošek

velik. Pred 10 leti so več kot 50 % prihodkov farmacevtska podjetja ustvarila iz klasičnih zdravil za primarni nivo, ki so stala manj kot 50 EUR, danes pa je vse več bioloških zdravil prisotnih tudi v primarnem nivoju in farmacevtska podjetja ustvarijo že 40 % prihodka z dragimi zdravili, ki stanejo več kot 100 EUR (Niven & Benoff, 2015). Če so bili v preteklosti v ospredju pri odločanju za razvrstitev zdravila v sistem povračil (angl. *reimbursement*), predvsem podatki o varnosti in učinkovitosti, morajo sedaj zdravila poleg tega zadostiti tudi pogojem stroškovne učinkovitosti in obvladovanja stroškov, kar je poglobitveni namen HTA (Niven & Benoff, 2015; Vogler et al., 2011). Vrednotenje zdravstvenih tehnologij v državah izvajajo različne agencije, ki pa so velikokrat povezane z državnimi organi. Uporaba metod HTA v procesih določanja cen in razvrstitve zdravil v sistem povračil zdravstvenega sistema so tako dodatni kriterij za obvladovanje stroškov, kjer velikokrat pride do konflikta med stroškovno učinkovitostjo in socialno vrednostjo ter etičnimi vprašanji (Carone et al., 2012; Sorenson et al., 2008; Vogler et al., 2011). Carone et al. (2012) pravijo, da so poglobitveni kriteriji za odločevanje in vrednotenje zdravstvenih tehnologij: terapevtska vrednost (angl. *therapeutic benefit, therapeutic value*), stroškovna učinkovitost (angl. *cost-effectiveness*), dostopnost alternativ in vpliv na proračun (angl. *budget impact*).

Delež povračila iz javnih sredstev za zdravilo je tako odvisen od tega, ali zdravilo dosega neke klinične in/ali farmakoekonomske stroškovno učinkovite kriterije (Carone et al., 2012). Rezultati, ki jih podajo metode zdravstvenih tehnologij, se uporabljajo, da omejijo vstop inovativnih, dragih zdravil in tehnologij, ki ne dokažejo jasnih koristi. Povračila teh zdravil iz javnih sredstev so tako zelo omejena na določeno indikacijo, skupino bolnikov, predpisovalce, mesto v zdravljenju (npr. terapija prvega, drugega ali tretjega izbora) in velikokrat je iz javnih sredstev pokrit le tisti del cene novega zdravila, ki je enak ceni primerljivega zdravila na trgu (Carone et al., 2012; Sorenson et al., 2008). Ena glavnih pomanjkljivosti HTA, ki ga omenjajo Carone et al. (2012) je, da velikokrat ni določen jasen prag za povračilo iz javnih sredstev (angl. *threshold*), kar zmanjša pomembnost odločitev vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Zaradi tega plačniki ne vedo objektivnega intervala za stroškovno učinkovitost nekega zdravila, ravno tako farmacevtska podjetja ne vedo, kateri cilj bi morala zasledovati. Kot izjema je tu Nacionalni inštitut za zdravje in klinično učinkovitost (angl. *National Institute for health and Clinical Excellence – NICE*) v Veliki Britaniji, ki je prag, za leta zdravstveno kakovostnega življenja (angl. *Quality Adjusted Life-Year*, v nadaljevanju QALY), postavil med 20.000 in 30.000 funti, da je zdravilo povrnjeno iz javnih sredstev (Carone et al., 2012).

Države, ki zahtevajo sistem HTA pri odločanju za cene in v razvrščanje v sistem povračil iz javnih sredstev, so Avstralija, Irska, Kanada, Nizozemska, Švedska in Velika Britanija (Obradović, 2008). Švedska in Velika Britanija upoštevata med drugim metodo stroškovne učinkovitosti (Jarosławski & Toumi, 2011). Savory in Green (2014) sta naredila raziskavo med plačniki več evropskih držav, ki so izrazili željo, da se metode HTA harmonizirajo med državami in se postavijo enaki parametri za primerjavo. Raziskava je podala tudi informacijo o državah, kjer farmacevtska industrija že sedaj zgodaj v procesu uvajanja zdravila na trg sodeluje s plačniki. Te države so Nizozemska, Nemčija in Velika Britanija.

Plaćniki iz Poljske, Francije, Švedske Italije in Španije pa si želijo več interakcij s farmacevtsko industrijo že zgodaj v procesu uvajanja na trg (Savory & Green, 2014).

Po Carone et al. (2012) je terapevtska korist eden izmed glavnih kriterijev HTA. Večina držav Evropske unije sicer že zdaj vrednoti dodano terapevtsko vrednost, vendar vsaka na svoj način in s svojo metodologijo. Van Wilder, Mabilia, Kuipers Cavaco in McGuinn (2015) so naredili pregledno raziskavo o vrednotenju dodane terapevtske vrednosti novih zdravil (angl. *added therapeutic value*) med evropskimi državami. Van Wilder et al. (2015) so prišli do zaključka, da je med evropskimi državami pomembno poenotiti metodo vrednotenja dodane terapevtske vrednosti novih zdravil v primerjavi z najboljšim dostopnim zdravljenjem, ki je že na trgu. Pravijo še, da bi se države morale dogovoriti o enotni metodologiji, ki temelji predvsem na kliničnih in ne ekonomskih ali socialnih kriterijih. Pri tem bi upoštevali kriterije, kot so podaljšanje stopnje preživetja, odsotnost simptomov, pridobljena leta kakovostnega življenja itd. S tem bi se povečala kredibilnost vrednotenja in relevantnost, plačniki bi lahko med sabo delili izkušnje, farmacevtska podjetja pa bi lahko posvetila več sredstev v izdelavo dokazov samo za eno dokumentacijo.

### **3.1.3 Ukrepi glede generičnih zdravil v evropskih državah**

Ukrepi za obvladovanje izdatkov, ki zajemajo predvsem politiko glede generičnih zdravil, so v državah zelo velikega pomena, saj veliko držav v tem vidi možnost pridobiti sredstva za financiranje inovativnih, bioloških zdravil (Vogler, 2012). Tudi zato smo te ukrepe razvrstili v ločeno skupino, čeprav se vsebinsko nanašajo tako na določanje in obvladovanje cen kot na določanje deleža povračil iz javnih sredstev. Med drugim zajemajo ukrepi glede generičnih zdravil: hitrejšo razvrščanje več generičnih zdravil v sistem povračil iz javnih sredstev, predpisovanje zdravila glede na mednarodno nelastniško ime (angl. *International Nonproprietary Name – INN*), obvezna generična substitucija zdravila, primerjanje in referenciranje cene originalnih zdravil s cenami generičnih zdravil, različne javne kampanje osveščanja in promocije generičnih zdravil, kontrole predpisovalcev (Carone et al., 2012; Leopold et al., 2014). Ukrepi so različno rigorozni v evropskih državah in kot je prikazano v poglavju 1.2.1 iz podatkov OECD in po Vogler (2012), so visoki deleži generičnih zdravil predvsem v državah osrednje in vzhodne Evrope, v Nemčiji, v Veliki Britaniji in na Nizozemskem. Ukrepi glede generičnih zdravil so lahko tudi del ukrepov usmerjenih na kontrolo nad potrošnjo zdravil in so tako usmerjeni na zdravnike, farmacevte in bolnike.

**Pritisk na cene generičnih zdravil.** V nekaterih državah se cene generičnih zdravil določajo tudi po sistemu zunanega referenciranja cen enakega zdravila ali pa vseh zdravil z enako učinkovino v vseh referenčnih državah. Cena generika običajno predstavlja določen odstotek izračunane cene, lahko pa določen odstotek cene originalnega zdravila (Vogler, 2012). V Avstriji, Estoniji in na Hrvaškem mora vsak nadaljnji generik še dodatno spustiti ceno, na Češki, Irskem in v Italiji mora biti cena generika najmanj 20 % pod ceno originalnega zdravila, v Belgiji, na Madžarskem, Poljskem in Portugalskem mora biti cena



generika 20 %–50 % pod ceno originalnega zdravila (Vogler, 2012). Generiki so poglavitna zdravila, na podlagi katerih se oblikujejo liste zamenljivih zdravil.

**Krajši čas vstopa generičnih zdravil na trg.** Ukrepi za spodbujanje uporabe cenejših generičnih zdravil so eni izmed ključnih možnosti za prihranke. Iztek patentov za originalna zdravila predstavlja državam in njihovim zdravstvenim sistemom veliko priložnost za dodatne prihranke, če se pospešijo postopki registracije, oblikovanja cen in povračil iz javnih sredstev za generična zdravila in ob promociji njihove porabe zdravnikom, farmacevtom in bolnikom. Te ukrepe izvajajo Nemčija, Velika Britanija, Danska, Finska, Madžarska, Nizozemska, Švedska (Leopold et al., 2014). Nekatere države imajo dvostopenjski sistem, pri katerem gre najprej za proces določanja cene in kasneje za proces povračila cene zdravila iz javnih sredstev, kar lahko močno podaljša čas vstopa zdravil na trg (Carone et al., 2012; Kos, 2015).

**Predpisovanje zdravil glede na mednarodno nelastniško ime** in ne po registriranemu zaščitenemu imenu zdravila je tudi pomembno orodje za spreminjanje predpisovalnih navad zdravnika, za prihranke pri izdatkih za zdravila in kontrolo nad njihovo potrošnjo. Ta ukrep je tako tudi pomemben del kontrole nad potrošnjo zdravil. Namen tega predpisovanja je promocija predpisovanja najcenejšega izmed zdravil z enako aktivno učinkovino, ne da bi bilo pri tem kompromitirano zdravje bolnika. Obvezno t. i. generično predpisovanje je v šestih državah: v Estoniji, Grčiji, Italiji, Litvi, Romuniji in na Portugalskem, dovoljeno ni v Avstriji, na Švedskem in Danskem, v ostalih državah pa je indikativno oz. prostovoljno (Leopold, 2014; Vogler, 2012). Belgija, Francija, Grčija in Madžarska imajo tudi finančne vzpodbude za zdravnike, če predpisujejo generična zdravila (Leopold et al., 2014).

**Generična zamenjava zdravil v lekarnah.** Ob prihodu generičnih zdravil na trg, se lahko oblikujejo že omenjene liste oz. sezname medsebojno zamenljivih zdravil ali terapevtskih skupin zdravil. Na teh listah je eno izmed generičnih zdravil običajno najcenejše in referenčno. Vstop generikov na trg je tako del ukrepov notranjega referenciranja cen, ki pa je kasneje povezana tudi z ukrepi kontrole nad potrošnjo zdravil, in bi jih lahko klasificirali v vse omenjene skupine. V primeru, da mora bolnik doplačati razliko med ceno referenčnega in svojega zdravila se velikokrat odloči za zdravilo, katerega mu ni treba doplačati. V primeru medsebojno zamenljivih zdravil (v kolikor država nima že prej predpisane obvezne zamenjave v lekarnah) lahko farmacevt v lekarni bolniku sam zamenja zdravilo za cenejše, kar direktno vpliva na prihranek izdatkov. Finska je v 2003 uvedla generično zamenjavo zdravil, dodatno v 2009 pa še sistem zunanega referenciranja cen, kar je pomenilo znižanje cen skozi daljše obdobje več let (Leopold et al., 2013). Obvezna generična menjava je v Nemčiji, Romuniji, Grčiji, Španiji, Italiji, na Danskem, Finskem, Portugalskem, Švedskem, Slovaškem; prepovedana pa je v Veliki Britaniji, Bolgariji, Avstriji, Luksemburgu in na Irskem ter indikativna v ostalih državah Evropske unije (Carone et al., 2012; OECD, 2015b; Vogler, 2012). Posledice generične zamenjave so

manjši izdatki za zdravila kot tudi njihova počasnejša rast in zmanjšanje cen originalnih zdravil (Carone et al., 2012). Največji potencial za rast je v državah, kjer imajo trenutno manjši delež generičnih zdravil v primerjavi z originalnimi zdravili in kjer je velika razlika v ceni med generičnimi in originalnimi zdravili (Carone et al., 2012). V Litvi, Estoniji in na Poljskem mora farmacevt ponuditi najcenejše zdravilo in ga imeti venomer na zalogi (Vogler et al., 2011). V nekaterih državah, kjer so farmacevti plačani iz pribitkov, niso stimulirani, da menjajo dražje originalno zdravilo za cenejše generično, zato so ukrepi usmerjeni tudi v urejanje sistema pribitkov npr. Francija je zagotovila farmacevtom enak pribitek za generična kot originalna zdravila (OECD, 2015b).

### 3.1.4 Ukrepi kontrole nad potrošnjo zdravil v evropskih državah

**Popusti, rabati, razni dogovori o povračilih, sprememba marž in pribitkov.** Omenjeni ukrepi so usmerjeni na proizvajalce, distributerje in lekarne. Končni učinek ukrepov je večinoma na cene zdravil, vendar smo jih mi klasificirali pod ukrepe kontrole nad potrošnjo in ne pod ukrepe določanja in obvladovanja cen, ker se ti ukrepi morda še bolj dinamično spreminjajo kot same določene najvišje dovoljene cene. Države regulirajo lekarniške marže in cene za njihove storitve ter jih spreminjajo (Vogler, 2012). V večini držav Evropske unije dobijo distributerji in lekarne povrnjene svoje storitve za zdravila na recept. Večinoma je to urejeno s sistemom marž ali pribitkov na proizvajalčevo ceno, zato bi te ukrepe, kot smo že omenili, lahko uvrstili tudi v poglavje 3.1.1. Lekarne si lahko obračunavajo tudi strošek storitve (angl. *fee for service*). Pribitek je delež cene dodan na veleprodajno (tudi cena na debelo) ali tovarniško ceno zdravila ali oboje (Carone et al., 2012; Leopold, 2014; Vogler, 2012). Marža predstavlja delež prodajne cene. Ukrepi, ki so vezani na obvladovanje izdatkov za zdravila, so vezani na spremembe marž in pribitkov za veletrgovce in lekarne ali sprememba vrste povračil za distribucijo. Spremembe glede marž in pribitkov so lahko vezane tudi glede na tip zdravila npr. drugače za draga zdravila, zdravila na recept oz. za zdravila brez recepta (Carone et al., 2012; Leopold et al., 2014).

Eden izmed dogovorov plačnikov s proizvajalci je lahko, da morajo proizvajalci del svojih prihodkov vrniti, v kolikor presežejo vnaprej dogovorjeni proračun za javne izdatke za zdravilo (angl. *payback*). Osnova je lahko ocena doseženega tržnega deleža in stopnje rasti (Carone et al., 2012). Proizvajalci, distributerji ali lekarne lahko vrnejo del svojih prihodkov tudi v obliki popustov in rabatov. Tega pristopa se velikokrat poslužujejo plačniki tudi v primeru, da podjetja ne želijo znižati cene zdravila (Carone et al., 2012). Ukrepi, kjer lekarne povrnejo del svojih prihodkov (angl. *clawback*), so z namenom zmanjšati profit lekarn in so usmerjeni na povračila dela njihovih storitev, ki si jih zaračunajo. Navajamo nekaj primerov teh ukrepov s strani držav. Španija je uvedla 7,5 % popuste na originalna zdravila in 4 % popuste na zdravila sirote, Nemčija je povečala obvezni rabat za proizvajalce iz 6 % na 16 %, Portugalska je uvedla 6 % popust za zdravila, ki so povrnjena iz javnih sredstev in 7,5 % popust na cene bioloških zdravil, ki se uporabljajo v javni zdravstveni mreži, Italija je ravno tako uvedla razna povračila (Vogler

et al., 2011). Več držav je zmanjšalo pribitke ali marže za distributerje: Češka, Estonija, Slovenija, Grčija, Madžarska, Irska, Portugalska, Španija, Nizozemska (Leopold et al., 2014).

V Veliki Britaniji, na Finskem, Danskem, Švedskem in Nizozemskem je regulirana nabavna cena v lekarni (veleprodajna cena), proizvajalčeva cena pa stvar pogajanj med proizvajalci in distributerji, na katero si distributerji dajo pribitek (Carone et al., 2012; Vogler, 2014). Povprečne marže za distributerje so v Evropski uniji med 2,5 % (Švedska) in 18 % (Nizozemska), največ držav je v območju 4 %–13 % (Carone et al., 2012). Marža za lekarne se giblje v večini držav med 18 % in 25 % maloprodajne cene v lekarni (Carone et al., 2012). Dejanske marže so lahko tudi večje (v kolikor proizvajalec da distributerju večji popust) pa tudi manjše v primeru, da morajo distributerji in lekarne vračati del marž plačnikom. Vogler et al. (2011) navajajo spremembe po letu 2010 v nekaterih Evropskih državah: Islandija – povečanje marže v lekarnah, Švica in Latvija – ukinitve marže za lekarne, Španija – povečanje dela lekarniške marže za draga zdravila, Portugalska – povečanje lekarniške marže za zdravila, ki niso povrnjena iz javnih sredstev, Grčija – ukinitve distribucijske (veledrogerijske) marže za draga zdravila, Litva – določitev distribucijske in lekarniške marže za zdravila, ki niso povrnjena iz javnih sredstev, Belgija – nova lekarniška marža, Italija – ukinitve distribucijske marže in povečanje lekarniške, Nemčija – drugačna struktura distribucijske marže, Poljska – sprememba lekarniške marže.

#### **Finančni dogovori ali dogovori vezani na uspešnost (angl. *risk-sharing agreements*).**

Omenjeni dogovori so med plačniki javnih izdatkov za zdravila in farmacevtskimi podjetji da bi zmanjšali vpliv na proračun in so prisotni lahko že ob vstopu zdravil na trg (kot je že povedano v poglavju 3.1.2) pa tudi kasneje zaradi kontrole nad potrošnjo zdravil. Zato so lahko usmerjeni na nova zdravila ali na stara, obstoječa zdravila. Z dogovori je vstop zdravil na trg hitrejši, vendar se kasneje zopet evaluiira dejanska stroškovna učinkovitost in vpliv na proračun. Sklepajo se tudi finančni dogovori, pri katerih gre za povračilo prekoračenih izdatkov za zdravilo – vnaprej dogovorjenega volumskega ali vrednostnega obsega prodaje zdravila (angl. *price-volume agreements*) (Carone et al., 2012; Vogler, Zimmermann, Leopold, Habl, & Mazag, 2013). Dogovor je lahko tudi, da se mora ob preseganju določenega volumskega dogovora cena zdravila znižati (Acosta et al., 2014). Obstajajo še dogovori, kjer se za omejeno obdobje zdravilo prodaja po nižji ceni ali pa se ponudi brezplačno, da se omogoči bolnikom dostop do zdravljenja, dokler se ne reši problematika povračil (angl. *patient access schemes*) (Carone et al., 2012). Pri dogovorih, ki so vezani na uspešnost (angl. *performance based models*), mora podjetje vračati sredstva, v kolikor vpliv in koristi za zdravje bolnika niso dosežene in jih uporabljajo plačniki v Veliki Britaniji, Italiji, na Poljskem in v baltskih državah (Carone et al., 2012; Vogler et al., 2013). Romunija je uvedla povračila, Latvija je uvedla priglasitev cen tudi za zdravila, ki niso povrnjena iz javnih sredstev, Estonija dogovore glede cen, Litva je razširila dogovore na draga zdravila, Poljska je uvedla več omenjenih oblik dogovorov (Vogler et al., 2011). Tudi ostale države (Nemčija, Francija, Belgija, Madžarska, Italija,

Hrvaška, Slovenija, Portugalska, Švedska, Slovaška) izvajajo več omenjenih ukrepov (Leopold et al. 2014).

**Zamrznitve in znižanja cen** so usmerjena na zdravila iz list, ki so povrnjena iz javnih sredstev, in so dosežena s pogajanjem med farmacevtskim podjetjem in plačnikom, velikokrat pa kar enosmerno določena s strani plačnikov (Carone et al., 2012). Ta ukrep bi lahko razvrstili tudi v poglavje 3.1.1, v kolikor gre za dogovore vezane ob določanju cene zdravila. Kasnejše spremembe cen so večinoma zaradi obvladovanja kontrole nad izdatki oz. potrošnjo, zato smo ta ukrep uvrstili v to poglavje. Tega ukrepa se poslužuje več kot 10 držav Evropske unije (Belgija, Nemčija, Danska, Grčija, Španija, Finska, Francija, Madžarska, Irska, Italija, Nizozemska, Portugalska, Romunija, Velika Britanija) (Leopold et al., 2014). Ukrep je zelo učinkovit za hitro in na kratki rok doseganje znižanja izdatkov za zdravila. Češka se je odločila za 7 % znižanje cen vseh zdravil, ki so povrnjena iz javnih sredstev, Španija za 30 % znižanje cen generikov, Grčija je uvedla kvartalno revizijo cen s posledičnimi znižanji, Irska je večkrat izvedla znižanje cen za generike in tudi znižanje cen zdravil, ki imajo patent, Latvija je za 11 % znižala cene zdravil, ki niso povrnjena iz javnih sredstev in 10 % znižanje zdravil, ki so povrnjena iz javnih sredstev, Nemčija je zamrznila cene zdravil, ki so povrnjena iz javnih sredstev, Portugalska je uvedla letno revizijo cen in znižanja za originalna in generična zdravila (Vogler et al., 2011). Portugalska in Grčija sta med letoma 2010 in 2011 znižali cene v povprečju za 20 %–25 % (Leopold et al., 2013). Nemčija je bila ena redkih držav, ki je imela prosto določanje cen zdravil, vendar zaradi obvladovanja izdatkov temu ni več tako. Nemčija je tretji največji trg v Evropi in je imela ene najvišjih cen zdravil, ne le v Evropi, ampak tudi v OECD, višje tudi od Švedske, ki ima tudi prosto določanje cen (Ognyanova, Zentner, & Busse, 2011). Cene so bile v preteklosti podvržene le raznim dogovorom glede popustov in zamrznitvam za triletno obdobje (Ognyanova et al., 2011). Od 2011 naprej pa je vsako novo zdravilo v Nemčiji podvrženo oceni terapevtske vrednosti v primerjavi z alternativnim zdravljenjem (Ognyanova et al., 2011). Če zdravilo nima dodane koristi, je razvrščeno v notranji referenčni sistem in je pokrito iz javnih sredstev do višine standardne terapije, v kolikor ima dodano korist, pa je podvrženo dodatnim pogajanjem za ceno (Ognyanova et al., 2011). V Belgiji so leta 2013 vsa originalna zdravila iz pozitivne liste, ki so bila na trgu več kot 5 let, podvrgli primerjavi cen iz 6 držav (Avstrija, Finska, Francija, Nemčija, Irska, Nizozemska) in jim s tem znižali ceno (Rémuzat et al., 2015).

**Lokalno in regionalno pogajanje, javni razpisi.** Za kontrole nad porabo in izdatki so pomembni tudi javni razpisi, ki se jih poslužujejo države. Razpisi so lahko na državnem ali regijskem nivoju. Učinek lokalnega in regionalnega pogajanja je zopet na znižanje cen zdravil na regijski in lokalni ravni, kjer plačniki, npr. bolnišnice, zdravstveni domovi oblikujejo javne razpise. Ker so ta znižanja cen z namenom obvladovanja bolnišnične porabe, smo jih klasificirali v ukrepe kontrole nad potrošnjo. Razpisi so tako večinoma namenjeni za hospitalno in ambulantno porabo; lahko so za zdravila, medicinske pripomočke, živila, potrošnji material, razkužila, raztopine. Glavni kriterij za izbor je cena.

Razpis je za določeno obdobje, ki je lahko razdeljeno na več manjših obdobj, v katerih imajo ponudniki možnost zopet ponuditi zdravilo in tekmovati s ceno. Povprečne cene ponujene na razpisih so v letu 2008 na Nizozemskem predstavljale 85 % cene v lekarni, kar je pomenilo 355 milijonov evrov prihrankov (Carone et al., 2012). Na javnih razpisih distributerji in proizvajalci ponudijo zdravilo po ceni z določenim popustom, oddajanje je tajno, na koncu plačnik objavi seznam vseh prejetih ponudb in odločitve za najugodnejše ponudbe. Lahko gre tudi za neposredno individualno pogajanje bolnišnic s podjetji in razvrstitev zdravila na notranjo listo zdravil posamezne bolnišnice. Kljub temu da je cena še vedno eden izmed pglavitnih kriterijev, prihajajo v ospredje tudi druga orodja za razlikovanje vrednosti zdravil znotraj terapevtskega področja ali celo enakih molekul (Marchese, 2015). Norveška je z razpisi za biološko podobno zdravilo infliksimab dosegla 72 % popust, Danska je razpis naredila za vsa zdravila za zdravljenje multipleg mieloma in zdravila, ki so bila izbrana kot prva, druga oz. tretja linija zdravljenja, so bila izbrana na podlagi razpisa, Italija je popuste dosežene na državni ravni prenesla tudi na vse regijske in lokalne bolnice (Marchese, 2015). Vogler et al. (2013) so v raziskavi glede popustov in rabatov za zdravila, ki se uporabljajo v bolnišnicah, prišli do ugotovitev, da se popusti zelo razlikujejo od terapevtskega področja oz. bolezni, za katero je zdravilo namenjeno. Iz raziskav 25 bolnišnic iz 5 evropskih držav so ugotovili, da so bila dosežena največja znižanja cen in s tem izdatkov za zdravila za zdravljenje srčnožilnih bolezni, avtoimunih onkoloških in revmatoloških bolezni. Ugotovili so še, da so sploh za zdravila, ki se kasneje uporabljajo tudi izven bolnišnice, lahko rabati celo 100 %.

**Ukrepi usmerjeni na zdravnike.** Zdravniki so glavni odločevalci ali se bo neko zdravilo racionalno uporabljalo ali ne in v večini držav Evropske unije imajo ekskluzivno pravico za predpisovanje zdravil. Po svoji presoji izberejo in predpišejo zdravilo, ki je za bolnika najustreznejše. Vendar tudi zdravniki so samo ljudje in včasih so podvrženi velikim velikokrat nasprotujočim se pritiskom bolnikov, farmacevtske industrije in ne navsezadnje plačnikov (Carone et al., 2012). Ukrepi usmerjeni na zdravnike, da bi bilo njihovo predpisovanje racionalnejše, so med drugimi tudi: kontrola nad predpisovanjem, uvajanje smernic in priporočil za predpisovanje, postavljanje proračuna in praga za stroške receptov, kvote za recepte, razne finančne vzpodbude in kazni, izobraževalne iniciative in že prej omenjeno predpisovanje zdravil glede na mednarodno nelastniško ime oz. generično predpisovanje.

V vsaj 22 državah Evropske unije plačniki kontrolirajo predpisovanje zdravnikov, tako da ga primerjajo z ostalimi zdravniki iste specialnosti v regiji (Carone et al., 2012). Zdravnik dobi s strani plačnikov poročilo o svojem predpisovanju v primerjavi z ostalimi kolegi. V kolikor odstopa od ostalih je lahko pozvan na zagovor, lahko se mu izreče tudi globa. Globa se mu lahko izreče tudi, v kolikor se ni držal obveznih smernic in priporočil glede predpisovanja. Kot je že omenjeno, je generično predpisovanje obvezno v državah Estonija, Litva, Portugalska, Romunija, medtem ko v Avstriji, na Švedskem in Danskem ni dovoljeno, v ostalih državah pa je indikativno (Carone et al., 2012; OECD, 2015b; Vogler

et al., 2011; Vogler, 2012). Zdravnikom so lahko postavljeni tudi določeni proračuni, ki naj jih ne bi presegli. Te ukrepe imajo Češka, Nemčija, Grčija, Španija, Francija, Madžarska, Irska, Litva, Portugalska, Švedska, Slovaška (Belloni et al., 2016; Leopold et al., 2014). Proračuni so lahko informativni ali pa so podlaga za finančne vzpodbude ali sankcije v primeru prekoračitve. Nekatere države določajo tudi delež zdravil, ki naj bi jih zdravnik predpisal (kvote) npr. zdravnik mora predpisati določen delež cenejših, generičnih zdravil (Belgija, Nemčija, Španija, Litva, Latvija, Slovaška) (Leopold et al., 2014). Zdravniki so neprestano informirani o priporočilih za predpisovanje, elektronski sistemi jih opozarjajo glede omejitev predpisovanja, ki jih imajo zdravila, na voljo imajo različna interaktivna orodja, s katerimi lahko preverijo interakcije v primeru predpisovanja več zdravil hkrati istemu bolniku idr. Na Nizozemskem so uvedli projekt kakovostnega predpisovanja zdravil, po katerem vzoru tudi v Sloveniji ZZZS izvedel pilotski projekt na območju Murske Sobote, kjer so sodelovali družinski zdravniki s kliničnimi farmacevti z namenom zmanjšati polifarmakoterapijo (Fürst, 2015).

**Ukrepi usmerjeni na bolnike.** Kot je že omenjeno v poglavju 3.1.2, je pomemben del ukrepov, ki vpliva na bolnike uvedba sistema doplačil. Bolnik lahko venomer plača neko fiksno pristojbino za neko zdravilo (npr. v Avstriji, Estoniji, Franciji, Italiji, Veliki Britaniji, na Finskem in Madžarskem) ali doplačilo predstavlja delež cene za zdravilo (Carone et al., 2012). Bolnik zdravilo plača iz svojega (dodatnega) zavarovanja ali pa sam iz žepa. S tem, ko so bolniki soudeleženi pri delu plačila za zdravilo, postanejo cenovno bolj občutljivi (Carone et al., 2012; Moreno-Serra, 2014). Višina doplačila je odvisna tudi od tega, na kateri listi je zdravilo in v kakšnem deležu je krit iz javnih sredstev. Moreno-Serra (2014) je mnenja, da je potreba po zdravstvenih storitvah večinoma cenovno zelo neelastična, zato bo le pri signifikantnih doplačilih to vidno pri javnih prihrankih, ter da imajo največkrat ti ukrepi le kratkotrajne rezultate. V Španiji in v Estoniji ter na Portugalskem so izvedli kampanje promocije generičnih zdravil naslovljenih na javnost (Vogler et al., 2011). V Avstriji, Estoniji, Franciji, Grčiji, na Irskem in Portugalskem imajo celo vzpodbude za bolnike za nakup generičnih zdravil (Leopold et al., 2014). Ti ukrepi imajo tako pozitivne kot negativne učinke, ki jih bomo opisali v poglavju 4.

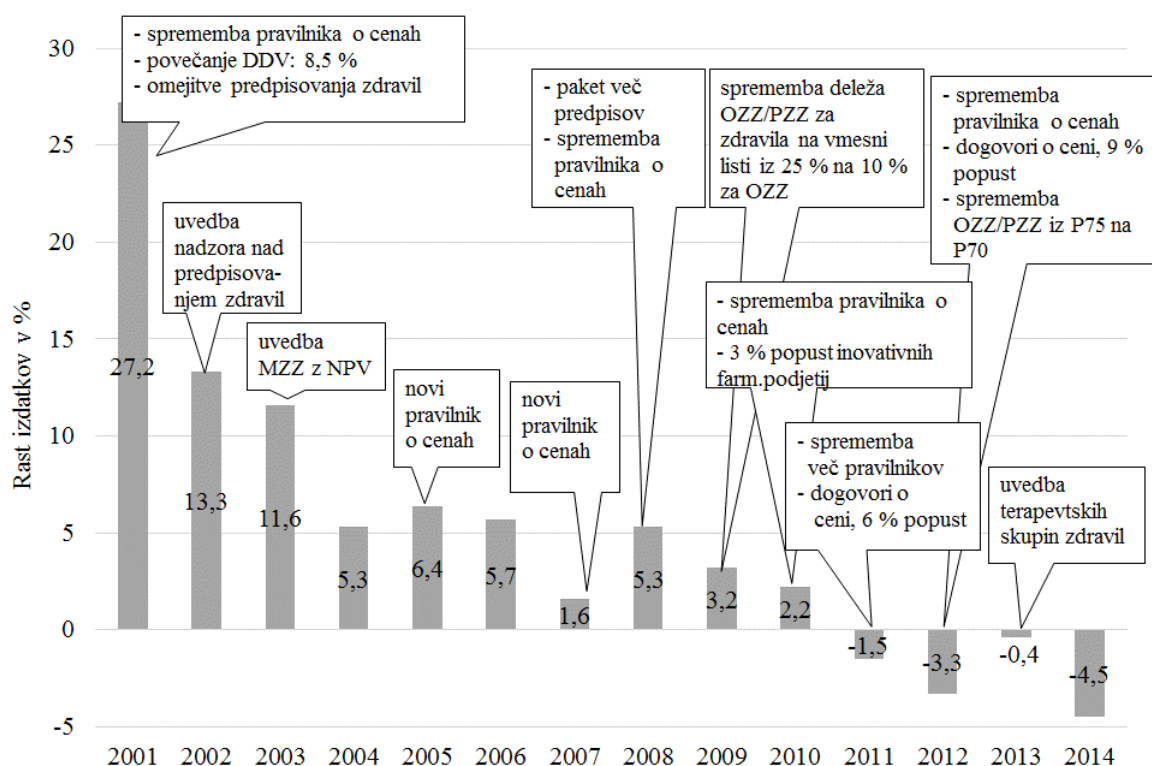
### 3.2 Ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila v Sloveniji

Ukrepi za obvladovanje izdatkov v Sloveniji se izvajajo že več kot desetletje. Na Sliki 34 prikazujemo najpomembnejše ukrepe povzete po Fürst (2015). Določeni ukrepi so bili uvedeni že pred gospodarsko krizo leta 2008 in so se le po potrebi spreminjali, drugi so se bolj dosledno začeli izvajati šele po letu 2008, kar je razvidno iz Slike 34. Ker so zdravila v Sloveniji, večinoma pokrita iz javnih sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, katere upravlja ZZZS, je ZZZS tudi poglavitna institucija, ki upravlja stroške zdravil (Kos, 2015). Kot piše Fürst (2015), sistemski ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila med drugim zajemajo: pridobitev dovoljenja za promet za zdravilo in določitev najvišje dovoljene cene zdravila, razvrščanje zdravil na listo in cenovna politika pri tem, določitev

najvišje priznane vrednosti za medsebojno zamenljiva zdravila (generične paralele originalnim zdravilom), določitev najvišje priznane vrednosti za terapevtske skupine zdravil, omejitve predpisovanja zdravil, izobraževanje prebivalstva o zdravilih in izboljševanje kakovosti predpisovanja zdravil.

Na Sliki 34 prikazujemo poleg sprememb in ukrepov na področju cen in kritja zdravil tudi nominalne rasti skupnih izdatkov za zdravila na recept v Sloveniji. Na Sliki 34 je prikazano, da je večkratna sprememba pravilnika o cenah v zadnjih štirinajstih letih pomembno vplivala na znižanje rasti skupnih izdatkov za zdravila, ki se je iz leta 2001 na leto 2010 zmanjšala iz 27,2 % na 2,2 %. Nadzor nad predpisovanjem zdravil, kot tudi uvedba notranjega referenciranja cen, sta ravno tako vodila v prihranke. Pomembnejše spremembe, navedene na Sliki 34, in njihove učinke podrobneje opisujemo v naslednjih poglavjih.

*Slika 34: Spremembe na področju cen in kritja zdravil ter nominalne rasti (brez inflacije, v %) skupnih izdatkov za zdravila na recept v Sloveniji v obdobju 2001–2014*



Vir: J. Fürst, Predpisovanje zdravil z vidika ZZSZ, 2015, str. 8.

### 3.2.1 Ukrepi za določanje in obvladovanje cen zdravil v Sloveniji

**Zunanje referenciranje cen.** V Sloveniji imamo dvostopenjski sistem določanja in reguliranja cen zdravil (Kos 2015; Mardetko & Kos, 2015). Prva stopnja je na nivoju Javne agencije za zdravila Republike Slovenije (JAZMP). Farmacevtsko podjetje na podlagi

zadnjega veljavnega Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS, št. 32/2015, 15/2016, v nadaljevanju PDCen) izračuna ceno zdravila za Slovenijo na podlagi zunanje primerjave cen zdravila iz referenčnih držav in jo preda v odobritev JAZMP. Zdravilo pridobi od JAZMP najvišjo dovoljeno ceno (v nadaljevanju NDC), po kateri se lahko zdravilo prodaja v Sloveniji. Na drugi stopnji mora farmacevtsko podjetje zaprositi plačnika, ki je v Sloveniji ZZZS, da uvrsti zdravilo v sistem povračil iz javnih sredstev, na eno izmed list zdravil. NDC je podlaga za pogajanje z ZZZS, ki odloči kolikšen del NDC je pripravljen farmacevtskemu podjetju povrniti (Mardetko & Kos, 2015).

Po Tajnikar (2003b) se lahko nadzor nad cenami uvaja v dveh oblikah: metoda avtomatizma in selektivna metoda. Po metodi avtomatizma se določi pogoje, pod katerimi se cena nekega blaga spremeni in prizadene vse ponudnike in povpraševalce. Pri tej metodi ni svobodnega določanja cen in se uporablja izključno za nadzorovanje rasti cen (Tajnikar, 2003b). Na drugi strani pa selektivna metoda omogoča več fleksibilnosti, saj se pri določanju cen prilagajamo spreminjajočim se razmeram na trgu in pri njeni določitvi v obzir vzamemo več dejavnikov (Tajnikar, 2003b). Pri selektivni metodi se preuči konkurenčne razmere na trgu in se jih s pomočjo nadzora skuša izboljšati (Tajnikar, 2003b).

V Sloveniji se poslužujemo metode avtomatizma pri nadzoru nad najvišjimi dovoljenimi cenami. Iz zadnjega veljavnega Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS, št. 32/2015, 15/2016) so razvidni naslednji predpisi, po katerih se v Sloveniji določa cena zdravila, ki se financira iz javnih sredstev:

1. Izračuna se NDC, in sicer na podlagi izračuna vrednosti proizvajalčeve cene (v nadaljevanju PEC), kateri se doda delež distributerja (veletrgovine), namenjen za kritje stroškov prometa na debelo. Formula za izračun NDC je točno določena.
2. PEC je na podlagi cen iz referenčnih držav potrebno izračunati po točno določenih navodilih in formuli.
  - Referenčne (primerjalne) države za računanje PEC zdravila v Sloveniji so Nemčija, Avstrija in Francija.
  - Cene enakega zdravila iz referenčnih držav je potrebno pridobiti iz točno določenih publikacij: Avstrija – Erstattungskodex (ali Warenverzeichnis) (cena zdravila na drobno), Nemčija – Lauer-Taxe (ali ABDA Datenbank) (cena zdravila na debelo), Francija – Vidal (cena zdravila na drobno).
  - Cene v teh državah morajo biti krite iz javnih sredstev.
  - PEC za originalno zdravilo je najnižja cena enakega zdravila iz katerekoli izmed referenčnih držav.
  - PEC za generično zdravilo predstavlja največ 72 % povprečja srednjih vrednosti cen generičnih zdravil iz referenčnih držav.



- PEC za biološko podobno zdravilo predstavlja največ 92 % najnižje cena enakega zdravila iz katerekoli izmed referenčnih držav.
- 3. Tako izračunana cena NDC je javno objavljena in kot taka tudi referenca za države, ki imajo Slovenijo kot eno izmed referenčnih držav. NDC cene so podvržene reviziji in ponovnemu izračunu dvakrat na leto.
- 4. NDC cena mora biti določena in objavljena v 90 dneh.

Slovenija je imela do leta 2007 v naboru referenčnih držav Italijo namesto Avstrije (Pravilnik o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo, Ur.l. RS, št. 69/2005, 106/2005). Tudi cena originalnega zdravila se je pred letom 2007, po takrat veljavnem pravilniku o določanju cen zdravil, računala kot 85 % povprečja cen zdravil iz teh držav. Avstrija ima na žalost ene najnižjih cen originalnih zdravil v Evropi, zato je ta zamenjava države vplivala na znižanje cen v Sloveniji. Kot je še razvidno iz določil pravilnika o določanju cen, Slovenija pri izračunu cen originalnih zdravil ne upošteva cen generičnih zdravil z enako učinkovino iz referenčnih držav, kar je zelo olajševalno (Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur.l. RS, št. 32/2015, 15/2016).

Z namenom obvladovanja cen in posledično izdatkov so se v Sloveniji v zadnjih štirih letih večkrat spremenila navodila za izračun PEC zdravil, ki jih navajamo tukaj:

1. V letu 2012 je prišlo do spremembe izračuna PEC cene iz referenčnih cen Nemčije. Uvedla se je formula za izračun NDC in ustrezno spremenila pravila za določitev deleža veletrgovine, ki se je zmanjšal iz prejšnjih največ 30,03 EUR na sedaj največ 27 EUR (Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur.l. RS št. 102/2010, 6/2012).
2. V letu 2013 se je spremenil izračun PEC cene iz referenčnih cen Francije (Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur.l. RS št. 102/2010, 6/2012, 16/2013, 71/2013).
3. V letu 2015 je bil uveden nov Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. št. 32/2015), ki je prinesel zopet spremembo v izračunu PEC cene iz referenčnih cen Francije.
4. V letu 2016 so se v zadnjem omenjenem in veljavnem pravilniku o določanju cen ponovno spremenila navodila za izračun PEC zdravila iz referenčnih cen zdravil Francije.

V preteklih letih so se spremenili tudi deleži primerjalne cene za izračun PEC za generična zdravila, z namenom obvladovanja izdatkov tudi za generična zdravila. Še pred letom 2010 je PEC za generično zdravilo predstavljal največ 85 % povprečja cen enakega zdravila iz referenčnih držav, v letu 2010 je PEC za generično zdravilo predstavljal največ 78 % povprečja cen enakega zdravila iz referenčnih držav, v letu 2012 je bil delež zmanjšan na

72 % (Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur.l. RS št. 102/2010, 6/2012).

S sistemom zunanjega referenciranja cen so se v Sloveniji cene nekaterim zdravilom tako močno znižale, da proizvajalci niso mogli več zagotavljati zdravil po teh cenah in so jih umaknili s trga. Tudi zaradi potreb po teh zdravilih je bil narejen seznam nujno potrebnih zdravil (JAZMP, 2016b) ter izjemni predpis za določanje cene. Zdravilu je sicer lahko določena tudi izredno višja dovoljena cena (v nadaljevanju IVDC) za izračun katere obstajajo jasni kriteriji glede na določila Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. št. 32/2015):

1. Hkrati ob vlogi za pridobitev cene IVDC je potrebno vložiti tudi izračunano ceno NDC.
2. Zdravilo mora biti edino na slovenskem trgu. Na trgu ne sme biti zdravila z enako učinkovino, farmacevtsko obliko in enako jakostjo ali zdravila z isto terapevtsko indikacijo in enakim farmakološkim mehanizmom, ki ima NDC ceno nižjo od predlagane cene IVDC za naše zdravilo.
3. Letna prodaja zdravila ne sme biti več kot 400.000 EUR (oz. le izjemoma, če na trgu res ni nadomestnega zdravila) v preteklem koledarskem letu oz. 100.000 EUR in zdravilo ne sme rasti z indeksom 150 na letni ravni.
4. IVDC mora biti določena v 90 dneh, v izjemnih primerih si JAZMP lahko podaljša rok na 60 dni.
5. IVDC velja največ eno leto.

Prošnjo za odobritev IVDC zdravila obravnava JAZMP in pri tem upošteva mnenje komisije, ki jo sestavljajo zunanji strokovnjaki iz različnih področij (farmacija, medicina, veterina ...). JAZMP se opredeli glede javnega interesa za zdravilo na področju zdravja in nacionalnih prioritet, oceni tveganje zaradi morebitnih motenj v preskrbi z obravnavanim zdravilom in tudi vpliv na javnofinančna sredstva zaradi odobritve IVDC (PDCen). Komisija na podlagi podatkov iz vloge za IVDC zdravila in podatkov stroke izda mnenje, kjer podatke ovrednoti in točkuje glede na relativno terapevtsko vrednost (tj. dodatna učinkovitost z izboljšanjem zdravstvenih izidov), stroškovno učinkovitost zdravila v primerjavi z drugimi možnimi načini zdravljenja, uravnoteženost predlagane IVDC zdravila s cenami tega zdravila v drugih državah članicah Evropske unije ter pomembnost zdravila v nacionalnih zdravstvenih programih (PDCen). Zdravilo lahko zbere največ 20 točk. Za pozitivno rešeno vlogo IVDC je potrebnih, v primeru da ima zdravilo dovoljenje za promet, 18 točk; v primeru, da zdravilo nima dovoljenja za promet ali pa ima dovoljenje za vnos oziroma uvoz ali začasno dovoljenje za promet z zdravilom ali je uvrščeno na seznam esencialnih (Nujno potrebna za izvajanje zdravstvenega varstva in so v okviru nacionalnih zdravstvenih prioritet.) in nujno (Nujno potrebna za izvajanje zdravstvene dejavnosti na terciarni ravni in z vidika varovanja javnega zdravja.) potrebnih zdravil, pa zadostuje 10 točk (PDCen). IVDC ima v Sloveniji kar nekaj zdravil iz seznama nujno

potrebnih zdravil (JAZMP, 2016b; JAZMP 2016c), zato se tudi ti ukrepi in revidiranje cen zaostrejejo z namenom obvladovanja javnih izdatkov za zdravila.

**Sprememba DDV.** V Sloveniji se je DDV za zdravila v letu 2013 spremenil iz 8,5 % na 9,5 %, kar pa ni bilo namenjeno obvladovanju izdatkov za zdravila, temveč polnjenju državnega proračuna, iz katerega se financirajo tudi sredstva za zdravila.

**Sprememba pribitka za veletrgovce.** Kot je že omenjeno, je sprememba Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS št. 102/2010, 6/2012) prinesla zmanjšanje največjega deleža pribitka za veletrgovce iz največ 30,03 EUR na največ 27 EUR.

**Lokalni razpisi za zdravila s strani bolnišnic.** Kot že omenjeno, v Sloveniji bolnišnice dobijo letna sredstva, s katerimi razpolagajo. Iz teh sredstev oz. proračuna mora bolnišnica pokriti tudi zdravila. Če zdravilo ni razvrščeno na seznam dragih bolnišničnih zdravil (Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo, Ur.l. RS, št. 35/2013), kjer ZZZS dodatno povrne strošek zdravila bolnišnici, se morajo proizvajalci dodatno pogajati z bolnišnicami. Skoraj vse bolnišnice v Sloveniji imajo v ta namen razpise, ki so na nivoju ATC-5, torej zdravilnih učinkovin. Proizvajalci, ki imajo enake učinkovine z enako jakostjo, tekmujejo med sabo s tajnimi ponudbami. Običajno ponudijo določen popust na ceno NDC ali dogovorjeno ceno. Ker so določene bolnišnice pri izvajanju javnih razpisov bolj uspešne od drugih, je Ministrstvo za zdravje v letu 2015 prvič razpisalo skupni javni razpis za zdravila za vse bolnišnice, z namenom doseči boljše cene in s tem manjše izdatke za porabo zdravil v bolnišnicah (Medis d.o.o., b.l.). Na žalost ima razpis številne pomanjkljivosti in je v času pisanja te naloge že v drugem postopku revizije (Medis d.o.o., b.l.). Bolnišnice imajo poleg tega svoje komisije za zdravila in oblikujejo svoje sezname bolnišničnih zdravil. Če se zdravilo ne uvrsti na seznam zdravil vsake bolnice, se ga v bolnišnici ne sme uporabljati (Medis d.o.o., b.l.).

### 3.2.2 Ukrepi za določanje povračil zdravil iz javnih sredstev v Sloveniji

Ukrepi glede povračil zdravil iz javnih sredstev v Sloveniji so večinoma ukrepi s strani plačnika, to je ZZZS. Ti ukrepi so razvrščanje na liste zdravil, omejitve predpisovanja, sistem medsebojno zamenljivih zdravil, sistem terapevtskih skupin zdravil, dogovori o cenah s proizvajalci zdravil (Kos, 2015).

**Liste zdravil.** Kot je že omenjeno, mora zdravilo za NDC ceno, ki jo pridobi od JAZMP, pridobiti tudi odločitev plačnika, ki je ZZZS, ali je zdravilo pripravljen plačati. V Sloveniji je večina zdravil krita iz obveznega osnovnega ali prostovoljnega dodatnega zdravstvenega zavarovanja. ZZZS z listami zdravil določa, kolikšen delež nekega zdravila bo pokrit iz javnih sredstev, OZZ, oz. iz zasebnih sredstev, PZZ, oz., kolikšen delež bo bolnik moral plačati sam iz žepa. Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Ur.l. RS, št. 35/2013) določa

predpise za razvrstitev zdravil na listo. Z omenjenim zadnjim pravilnikom je bila uvedena poglobljena sprememba, v primerjavi s predhodnim Pravilnikom o razvrščanju zdravil na listo (Ur.l. RS, št. 110/2010), in sicer uvedba meril za določitev terapevtske skupine zdravil za zdravila iz pozitivne ali vmesne liste ter uvedba bolnišnične liste dragih zdravil.

Glede na določila zadnjega Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Ur.l. RS, št. 35/2013) so zdravila v Sloveniji lahko razvrščena na pozitivno (P) in vmesno (V) zdravil in seznam dragih bolnišničnih zdravil (B). Zdravilo iz pozitivne liste zdravil je lahko dodatno umeščeno na seznam medsebojno zamenljivih zdravil (v nadaljevanju MZZ) ali terapevtsko skupino zdravil. Zdravilo je lahko tudi na seznamu ampuliranih (A) zdravil za izključno ambulantno uporabo, ki je bil uveden leta 2013 (ZZZS, 2016). Določena zdravila so lahko razvrščena na več list zdravil hkrati (P, B, A). Ob oznaki črke, ki predstavlja listo, se lahko nahajajo tudi druge oznake, in sicer: C – ob oznaki liste zdravil pomeni zdravilo z določeno najvišjo priznano vrednostjo (v nadaljevanju NPV), \* – zvezdica ob oznaki liste zdravil pomeni zdravilo z omejitvijo predpisovanja ali izdajanja, 100 ali 70 – številka ob oznaki liste pove, v kolikšnem deležu je zdravilo krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Zdravila iz vmesne liste so v 90 % krita iz PZZ zavarovanja, 10 % pa iz OZZ (Sklep o določitvi odstotkov vrednosti zdravstvenih storitev, ki se zagotavljajo v obveznem zdravstvenem zavarovanju, Ur.l. RS, št. 1/2013). Omejitev predpisovanja je lahko vezana na ustanove, vrsto zdravnikov, indikacijo, bolnike, katerim je lahko zdravilo predpisano v breme zdravstvenega zavarovanja (CBZ, 2016a). Za zdravila iz seznama A in B ZZZS dodatno krije oz. povrne bolnišnicam in zdravstvenim ustanovam strošek in je neodvisen od letnega proračuna ustanov. Namen uvedbe omenjenih seznamov je boljši nadzor nad porabo in stroški dragih zdravil (Kos, 2015). Na seznam A so bila v letu 2015 uvrščena tudi zdravila iz seznama B, ki se lahko aplicirajo ambulantno (primer: Herceptin – za zdravljenje raka dojk). Na seznam B se razvrsti zdravilo, katerega letni strošek na bolnika je več kot 5.000 EUR (Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo, Ur.l. RS, št. 35/2013).

V postopku razvrščanja in prerazvrščanja na listo se zdravila ocenjuje na podlagi naslednjih meril Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Ur.l. RS, št. 35/2013):

1. pomen zdravila z vidika javnega zdravja,
2. prednostne naloge izvajanja programa zdravstvenega varstva,
3. terapevtski pomen zdravila,
4. relativna terapevtska vrednost zdravila,
5. ocena farmakoeconomiških podatkov za zdravilo,
6. ocena etičnih vidikov,
7. prioritete programov zdravstvenega varstva ter
8. podatki in ocene iz referenčnih virov.

Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Ur.l. RS, št. 35/2013) za prej omenjena merila dodatno še podrobnejše predpisuje zahteve, na podlagi katerih bo zdravilo opredeljeno v postopku razvrščanja na liste.

Zdravila so iz pozitivne in vmesne liste lahko tudi izločena. To se trenutno dejansko izvaja le za zdravila, ki se ne prodajajo in niso prisotna na trgu. ZZZS izvaja tudi redne preglede in ponovna ocenjevanja vlog za razvrstitev zdravila na listo, na podlagi katerih je bila sprejeta odločitev za razvrstitev zdravila na listo, po določitih Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Ur.l. RS, št. 35/2013). ZZZS prerazvršča zdravila iz P in V liste oz. poziva farmacevtska podjetja k dogovorom.

**Sprememba virov kritja zdravil.** Zaradi krize po letu 2008 je brezposelnost v Sloveniji naraščala in posledično so bili prihodki v OZZ manjši, kar je bil dodatni pritisk ob staranju prebivalstva in zmanjševanju deleža mladih (ZZZS, 2014).

Ukrep, ki je prav tako vplival na javne izdatke za zdravila v Sloveniji, je sprememba razmerja med OZZ in PZZ za kritje zdravil iz liste v povečanje deleža PZZ. Zdravila iz pozitivne liste so namesto v 75 % pokrita iz OZZ le še v 70 % (Fürst, 2015). Sklep o določitvi odstotkov vrednosti zdravstvenih storitev, ki se zagotavljajo v obveznem zdravstvenem zavarovanju (Ur.l. RS, št. 1/2013), določa, da so zdravila, ki so razvrščena na listo zdravil P70, v 70 % pokrita iz OZZ bolnika, 30 % pa iz PZZ. V kolikor bolnik nima PZZ, mora 30 % cene zdravila kriti sam. Omenjen sklep določa tudi, da se zdravila, ki so na vmesni listi V, v 90 % pokrivajo iz PZZ in le 10 % iz OZZ; prej 75 % iz PZZ in 25 % iz OZZ (Fürst, 2015).

**Razni dogovori s farmacevtskimi podjetji in dogovori za razvrščanje na liste zdravil.** V določitih Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Ur.l. RS, št. 35/2013) so v Sloveniji dogovori o ceni zdravila lahko naslednji:

1. dogovorjena cena zdravila,
2. popust/rabat,
3. razmerje: cena zdravila – obseg prodaje,
4. povračilo prekoračenih izdatkov za zdravilo,
5. delitev tveganja.

ZZZS je od leta 2010 bolj strogo nastopila s sklepanjem raznih dogovorov s farmacevtskimi podjetji. Z inovativnimi farmacevtskimi podjetji sklepajo krovne dogovore za znižanje cen predvsem dragih, bioloških zdravil za vsaj 6 % pod NDC, krovni dogovori potekajo tudi za vsa originalna zdravila za znižanje na vsaj 9 % od NDC (Fürst, 2015; ZZZS, 2015b). Dogovori z ZZZS morajo farmacevtske družbe skleniti tudi za vsako novo razvrščeno zdravilo na listo, lahko pa tudi že za razvrščena zdravila. V letu 2015 so z ZZZS potekali naslednji dogovori: novi krovni dogovori (3), aneksi h krovnim dogovorom

(26), novi dogovori za posamezna zdravila in živila (143) (ZZZS, 2015b). Povračila farmacevtskih podjetij so v letu 2015 znašala 6,5 milijona EUR (ZZZS, 2015b).

**Notranje referenciranje cen: sistem medsebojno zamenljivih zdravil in sistem terapevtskih skupin.** Slovenija je že v letu 2003 uvedla notranje referenciranje cen, to je seznam medsebojno zamenljivih zdravil (v nadaljevanju MZZ) (Fürst, 2015). Seznam MZZ je oblikovan na nivoju terapevtskih učinkovin, to je ATC-5. V isto skupino sodijo originalna in generična zdravila z isto učinkovino. Referenčna cena skupine je najvišja priznana vrednost (v nadaljevanju NPV), to je cena zdravila, ki je pokrita iz OZZ in PZZ. V kolikor ima zdravilo v skupini seznama MZZ ceno višjo od NPV, mora bolnik razliko med NPV in do cene zdravila doplačati sam, iz žepa. Seznam zdravil za MZZ določa dvakrat letno JAZMP, vrednosti NPV, pa določa ZZZS. NPV je določena na raven najcenejšega zdravila glede na primerljivi odmerki v skupini medsebojno zamenljivih zdravil (Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo, Ur.l. RS, št. 35/2013).

Pri določitvi medsebojno zamenljivih zdravil je pomembno upoštevati, da so to zdravila, ki so bioekivalentna ali farmacevtsko ekvivalentna ali farmacevtsko alternativna zdravila (Pravilnik o natančnejših pogojih in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil, Ur.l. RS, št. 102/2010; Zakon o zdravilih, Ur.l. RS, št. 17/2014, v nadaljevanju ZZdr-2). Po določilih omenjenega pravilnika o zamenljivosti mora biti pri omenjenih zdravilih majhna oz. zanemarljiva verjetnost nastanka razlik v učinkovitosti in varnosti zdravil, ki bi bile klinično pomembne ter razmerje med koristjo in tveganjem med zdravili v skupini mora biti primerljivo.

V letu 2013 je ZZZS uvedel listo terapevtskih skupin (Fürst, 2015). Lista je oblikovana na nivoju ATC-4, na nivoju kemične podskupine zdravil, različnih učinkovin, ki imajo enako terapevtsko indikacijo in se uporabljajo za zdravljenje iste bolezni. V terapevtski skupini zdravil se določi zdravilo, ki ima najugodnejše razmerje med stroški in učinki zdravljenja in najnižjo ceno na podlagi cen primerljivih odmerkov zdravil, ki so vključene v terapevtsko skupino zdravil (Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo, Ur.l. RS, št. 35/2013). S tem se določi NPV cen zdravil v določeni terapevtski skupini. 1. oktobra 2013 je bila uvedena prva terapevtska skupina zdravil, in sicer za zaviralce protonske črpalke (zdravila za zdravljenje refluksne bolezni in preprečevanje razjed na dvanajstniku in želodcu) (ZZZS, 2015b). V letu 2014 so bile uvedene terapevtske skupine zdravil za zniževanje holesterola, zaviralce angiotenzinske konvertaze (zdravljenje povišanega krvnega tlaka), acetilsalicilno kislino 100 mg, zdravila z imatinibom (zdravljenje levkemije), triptani (lajšanje migrene) in zdravila za zdravljenje glavkoma (zdravljenje okvare vidnega živca) (ZZZS, 2015b). V letu 2015 ni bilo uvedenih novih terapevtskih skupin zdravil.

NPV za zdravila se določajo na 2 meseca. Seznam MZZ z najvišjo priznano vrednostjo vsebuje 113 skupin zdravil z 951 zdravili (ZZZS, 2015b). Seznam terapevtskih skupin zdravil vsebuje 354 zdravil (ZZZS, 2015b).

**Uporaba vrednotenja zdravstvenih tehnologij, HTA.** V Sloveniji so HTA metode vedno bolj pomembne pri vstopu zdravila na trg. Še posebno so pomembne pri dragih zdravilih, katera so razvrščena na P in B listo, v kolikor so dokazala dodano vrednost in/ali je bil dosežen dogovor o ceni z ZZZS. Posledično se je za bolnike povečal dostop do bioloških in drugih dragih zdravil (ZZZS, 2014). V pravilniku o razvrščanju zdravil na listo (Ur.l. RS, št. 35/2013) so zelo natančno opredeljena merila in vrste farmakoekonomskih analiz, ki jih mora farmacevtsko podjetje predložiti za HTA. Pri analizi finančnih učinkov (angl. *budget impact analysis*) je cilj natančna ocena finančnih posledic novega načina zdravljenja v breme zdravstvenega zavarovanja. Analiza stroškov (angl. *cost analysis*) je vrsta ekonomske analize, ki upošteva le stroške zdravljenja, ne glede na izide zdravljenja. Analiza stroškovne učinkovitosti (angl. *cost-effectiveness analysis*) primerja stroške zdravljenja, izražene v monetarnih enotah, in izide zdravljenja, izražene v enotah kliničnih izidov, kot so dodatno leto življenja. Analiza stroškovne koristnosti (angl. *cost-utility analysis*) je podvrsta analize stroškovne učinkovitosti, kjer je izid zdravljenja izražen v enotah humanističnih izidov, kot so leta zdravstveno kakovostnega življenja (QUALY), ki temelji na pacientovi subjektivni oceni kakovosti njegovega zdravstvenega stanja. Analiza zmanjševanja stroškov (angl. *cost-minimization analysis*) je vrsta ekonomske analize, ki primerja le stroške zdravljenja, ker med izidi zdravljenj ni razlik. Ne navsezadnje pa je potrebno narediti še analizo občutljivosti, ki poda oceno posledic nezanesljivosti parametrov vrednotenja in predpostavk, na katerih temelji farmakoekonomski model v analizi stroškovne učinkovitosti in analizi stroškovne koristnosti.

### 3.2.3 Ukrepi glede generičnih zdravil v Sloveniji

Kot je že omenjeno v poglavju 3.2.1, so se ukrepi glede cen za generična zdravila izvajali na področju zunanega referenciranja cen, kjer se je delež primerjalne za izračun PEC za generična zdravila izračunane iz referenčnih držav v preteklih letih kar nekajkrat znižal. Glede generičnih zdravil je največ ukrepov tudi na podlagi notranjega referenciranja cen in oblikovanja seznamov medsebojno zamenljivih zdravil in terapevtskih skupin zdravil, ki smo jih omenili v poglavju 3.2.2. Kljub temu da imajo generična zdravila že primarno nižjo ceno od originalnih zdravil, so tudi ona podvržena raznim dogovorom z ZZZS. Dodatno generična zdravila konkurirajo originalnim na javnih razpisih bolnišnic, kjer dodatno ponujajo popuste in s tem prihranke za bolnišnice (Medis d.o.o., b.l.). V Sloveniji je velika večina generičnih zdravil z lastniškimi imeni (angl. *branded generic*), katerih cena je lahko višja od običajnih generikov z nelastniškim imenom in imenom proizvajalca.

Že omenjeni seznam medsebojno zamenljivih zdravil je bil uveden v novembru 2003 (ZZZS, 2003). V ta namen je ZZZS v svojem Biltenu Recept podala več napotkov zdravnikom, za predpisovanje, in farmacevtom, za izdajo medsebojno zamenljivih zdravil in generično menjavo zdravil (ZZZS, 2003). Med drugim je bilo napisano, da so medsebojno zamenljiva zdravila terapevtsko enakovredna in se razlikujejo v pomožnih snoveh, lahko pa tudi v postopku izdelave (ZZZS, 2003). Opozorilo ZZZS je bilo, da

zamenjava lahko povzroči težave ob prehodu iz originalnega na generično zdravilo, sicer pa da praviloma ni pričakovati zdravstvenih težav in da je potrebno ob v primerih alergijske reakcije zdravilo zamenjati (ZZZS, 2003). Zdravnik naj bi med MZZ izbral tisto zdravilo, ki je najcenejše. Hkrati, če je zdravilo v skupini terapevtskih zdravil, naj bi izbral terapevtsko paralelo, ki ima glede na želene cilje najboljšo stroškovno učinkovitost (ZZZS, 2003). Zdravnik mora bolniku tudi razložiti menjavo zdravila in če se bolnik ne strinja, mora razumeti, da bo drugače zdravilo moral doplačati, v kolikor zdravilo nima cene v okviru NPV. Poudarjajo pomen temeljite razlage bolniku, saj se le tako izogne podvajanju jemanja zdravila in s tem povečani izpostavljenosti bolnikov nevarnostim in posledicam, ki jih to lahko prinese (ZZZS, 2003). V izjemnih primerih se zdravnik lahko odloči in napiše na recept »ne zamenjaj«, v tem primeru bolniku ni potrebno doplačati (ZZZS, 2003). Tudi vloga farmacevta je pomembna pri generični menjavi zdravil, le-ta naj bi še enkrat opozoril bolnika in mu razložil, katera zdravila bodo namestila dosedanja zdravila, ki jih je bolnik jemal.

### 3.2.4 Ukrepi kontrole nad potrošnjo zdravil v Sloveniji

**Ukrepi usmerjeni na zdravnike.** Cilj uvedbe elektronskega predpisovanja zdravil in elektronskega recepta (v nadaljevanju e-recepta) v Sloveniji je izboljšati in olajšati odločitve glede predpisovanja in izdajanja zdravil in s tem povečati varnost bolnikov (v izogib zdravniškim napakam, nevarnim interakcijam zdravil, neželenim učinkom zdravil, morebitnemu podvojevanju zdravil ...) (ZZZS, 2014). Elektronsko poslovanje omogoča tudi lažje in natančnejše spremljanje porabe zdravil in izdatke zanje, dodatno se lažje delajo analize (porabe po regijah, skupinah zdravil, zdravnikih ...), vsak zdravnik natančno ve, katera zdravila bolnik jemlje, četudi mu jih ta ne zna opisati, farmacevt lažje izda zdravilo in ne prihaja do napak zaradi neberljivosti recepta (ZZZS, 2014). Zdravnik v Sloveniji tako dobi povratne informacije o zdravilih, ki jih je predpisal, kot tudi o kazalnikih kakovosti predpisovanja (Fürst, 2015). Zdravniki v Sloveniji med drugim dobijo povratno informacijo o svoji ambulanti glede: odstopanja med dejansko in standardizirano vrednostjo recepta, povprečni vrednosti DDD v EUR, številu DDD na bolnika za antibiotike, benzodiazepine in hipnotike ter zaviralce protonske črpalke, številu bolnikov, ki prejemajo 5–10 in več kot 10 učinkovin (Fürst, 2015). Strošek zdravil na osebo na leto naj ne bi presegal 2.000 EUR (Fürst, 2015). Z elektronskim poslovanjem se celokupno lahko zmanjšajo napake pri predpisovanju in izdajanju zdravil in ne nazadnje pri obračunavanju storitev, kar vodi ne navsezadnje tudi v prihranke.

Vsi bolniki oz. prebivalci Slovenije imajo elektronsko kartico zdravstvenega zavarovanja, na katero se beležijo vsa predpisana zdravila. Ti podatki se zbirajo in analizirajo na ZZZS ter primerjajo z mednarodnimi podatki. Enota za primerjavo je DDD na 1.000 prebivalcev na dan. Podatki so vsako leto izdani v skupnem poročilu Nacionalnega inštituta za javno zdravje o porabi ambulantno predpisanih zdravil v Sloveniji, vsak zdravnik dobi tudi poročilo za svoje predpisovanje.



S spremembo pravilnika o oglaševanju zdravil (Ur.l. RS, št. 105/2008) so bili v 2010 uvedeni strožji pogoji za neposredno obveščanje oz. oglaševanje zdravil v ambulantah, kjer so obiski s strani sodelavcev farmacevtskih podjetij dovoljeni le zunaj delovnega časa tj. le v času strokovne priprave za delo, ki ni namenjen za neposredno delo s pacienti.

Za izboljšanje kakovosti predpisovanja ZZZS izvaja tudi več izobraževanj zdravnikov, farmakoterapevtskih krožkov in svetovanja, zdravnikom so na voljo tudi elektronski dostopi do neodvisnih virov podatkov (npr. Cochrane Library) (Fürst, 2015). ZZZS si je zadal projekt kakovostnega predpisovanja zdravil, ki so ga pilotsko izvedli v nekaj zdravstvenih domovih (Murska Sobota, Ljubljana, Idrija) in je bil zelo pozitivno sprejet med zdravniki (ZZZS, 2016). Pri tem projektu so klinični farmacevti strokovno svetovali zdravnikom predvsem glede predpisovanja zdravil pri starejših bolnikih in bolnikih z več boleznimi. Namen projekta je bil izboljšati varnost in učinkovitost zdravljenja z zdravili in posledično izboljšati zdravje bolnikov in ne navsezadnje tudi zmanjšati izdatke za zdravila, tudi zaradi zapletov zdravljenja z zdravili (Fürst, 2015; ZZZS, 2016).

Za namene kontrole in analize izdatkov ter kontrole nad potrošnjo nad dragimi bolnišničnimi zdravili se je vzpostavil sistem zbiranja podatkov. ZZZS je uvedel že omenjen seznam dragih bolnišničnih zdravil – B (december 2011) in seznam ampuliranih zdravil – A (Kos, 2015). ZZZS je postavil cilj, da izdatki za biološka, draga, tarčna zdravila ne smejo preseči 25 % izdatkov celotnega obveznega osnovnega zdravstvenega zavarovanja (ZZZS, 2016). V letu 2014 so le-ti bili 24,2 %, v letu 2015 pa 27,2 %. Glede količinskega predpisovanja zdravil je cilj zmanjšati število predpisanih receptov na prebivalca (v letu 2015 na 8,3 recepta/ prebivalca) in upočasnitev trenda naraščanja (ZZZS, 2016). Glede ukrepov, ki so usmerjeni na kakovost predpisovanja zdravil, so le-ti usmerjeni predvsem na predpisovanje antibiotikov, in sicer leta 2019 naj bi bila za 10 % manjša poraba antibiotikov v primerjavi z letom 2014, pri čemer je bilo v letu 2015 predpisanih 14,4 DDD na 1.000 prebivalcev na dan (ZZZS, 2016).

ZZZS izvaja tudi finančno medicinske nadzore nad obračunavanjem zdravstvenih storitev, predpisovanjem zdravil in medicinskih pripomočkov (ZZZS, 2016). Preverjajo predvsem, ali se zdravila pravilno predpisujejo v okviru omejitev predpisovanja in za napačno predpisovanje ZZZS lahko zahteva tudi povračila oz. izda kazen. Vsak zdravnik dobi letno poročilo od ZZZS o predpisovanju zdravil v svoji ambulanti s primerjavo kolegov iste regije, pa tudi na nacionalni ravni.

ZZZS redno izvaja različna izobraževanja in predavanja za zdravnike o varni in racionalni rabi zdravil ter spodbuja konzervativno predpisovanje, ki za zdravnike pomeni: razmišljanje o nefarmakoloških alternativah in preventivi ter strateških pristopih k predpisovanju in predpisovanju le nekaj zdravil, ki jih dobro poznajo, omejevanje predpisovanja antibiotikov, večjo pozornost na neželene učinke in previdnejše odločanje

glede uporabe novih zdravil in odločanje za zdravilo skupaj z bolnikom, pri katerem naj se ukinja nekoristna in škodljiva zdravila in pretehta koristi in tveganja zdravil (Fürst, 2015).

**Ukrepi usmerjeni na bolnike.** ZZZS je v svojem strateškem razvojnem programu za obdobje 2014–2019 opredelil več razvojnih nalog in projektov, ki se tičejo bolnikov: razne kampanje za promocije zdravstva, izvajanje preventivnih presejalnih programov (CINDI, DORA, ZORA, SVIT), spreminjanje predpisov glede bolniških staležev, z namenom spodbuditi čimprejšnje vrnitve na delo (ZZZS, 2014). Naredili so več tiskanih in drugih promocijskih gradiv za varno in pravilno rabo zdravil: priročnik o varni ali pravilni rabi zdravil, dnevnik jemanja zdravil, knjižico in plakat »Ali sem zaradi bolezni ali zdravil, ki jih jemljem, slab voznik?«, več televizijskih oglasov o jemanju zdravil, zavrženih zdravilih in škodi zdravil (ZZZS, 2016). V letu 2015 so ponatisnili več brošur za bolnike: moj seznam zdravil, neželeno medsebojno delovanje zdravil, terapevtske skupine zdravil (ZZZS, 2016). Bolniki lahko od 2015 pristopajo na spletni strani ZZZS do svojih podatkov (»vpogled v moje podatke«), kjer lahko dobijo vpogled v seznam zdravil, ki so vpisana na kartico zdravstvenega zavarovanja, izbranih zdravnikih, prejetih medicinskih pripomočkih, podrobnostih zavarovanja, zdravstvenih storitvah, ki so jih koristili.

## **4 UČINKI UKREPOV ZA OBVLADOVANJE IZDATKOV ZA ZDRAVILA**

V nadaljevanju bomo podrobneje obravnavali učinke ukrepov obvladovanja izdatkov za zdravila v evropskih državah in Sloveniji, ki smo jih klasificirali in opredelili v poglavju 3.

### **4.1 Učinki ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila v evropskih državah**

Pregled nekaterih empiričnih raziskav o učinkih ukrepov za obvladovanje izdatkov v evropskih državah navajamo v nadaljevanju. Analiza Leopold et al. (2014) govori o posledicah ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila v osmih evropskih državah v obdobju 2008–2011 je pokazala, da so bili ukrepi v državah uspešni pri zmanjšanju izdatkov za zdravila. Ugotovili so še, da se je v istem obdobju količinska poraba zdravil povečala.

Acosta et al. (2014) so v svoji raziskavi ravno tako prišli do ugotovitve, da je tako zunanje kot notranje referenciranje cen prineslo učinke in je bilo uspešno pri zmanjšanju izdatkov za zdravila. Izpostavljajo pa, da je notranje referenciranje le kratkoročno in da prizadene le tiste neposredne skupine zdravil, ki so si referenčne. Z nizkim nivojem dokaza so še ugotovili, da se zaradi uvedbe referenčnih cen predpisuje več cenejših in manj dražjih zdravil, za veliko zdravil, pa morajo bolniki tudi doplačati, v kolikor proizvajalec ne spusti cene zdravila na ceno referenčnega zdravila. Zaradi pomanjkanja dokazov so učinki

referenčnih cen na zdravje bolnikov še neznani. V najhujšem primeru je bolnikom lahko prikrajšano boljše zdravljenje, če država v nabor referenčnih držav za računanje cen vključi države z najnižjimi cenami, zaradi česar se nekatera farmacevtska podjetja lahko odločijo, da zdravila ne bodo uvedla na trg (Mardetko & Kos, 2015).

Obstaja veliko dokazov o dolgoročnem pozitivnem ekonomskem vplivu inovativnih zdravil in zdravljenja, ki imajo potencial za učinkovitejše zdravljenje bolezni. Uporaba novih zdravil je povezana z manjšo umrljivostjo, manj izgubljenih delovnih dni, manjšo uporabo ostalih zdravstvenih storitev in s tem izdatkov zanje (Carone et al., 2012). Posledica ukrepov za obvladovanje izdatkov, predvsem spreminjanje in kompliciranje sistema določanja cen in povračila iz javnih sredstev in vpeljava vrednotenja HTA, je, da lahko omejuje dostop zdravil na trg in s tem dostop do inovativnega zdravljenja za bolnike, ki bi imeli od njega koristi. To ima lahko dolgoročni negativni vpliv iz ekonomskega vidika in vidika javnega zdravja. Po podatkih Hanisch in Kanavos (2008) lahko to privede do ogromnih razlik glede dostopnosti zdravil med prebivalci različnih držav, ki je lahko tudi več kot 7 let. Leta 2014 so bolniki v Nemčiji imeli na voljo kar 30 novih zdravil, na Češkem pa le 7 (Colasante, 2015). Uporaba vrednotenja zdravstvenih tehnologij lahko dodatno privede do večjega razkoraka med stroškovno učinkovitostjo in socialnimi vrednotami in dostopnosti zdravil na trgu. Še posebno je lahko to v primeru zdravil za redke bolezni (angl. *orphan drugs*), kjer stroškovna učinkovitost ne more določati razmerja med vrednostjo zdravljenja in koristi za bolnika in stroški (Belloni et al., 2016; Carone et al., 2012). Uporaba vrednotenja zdravstvenih tehnologij velikokrat tudi ni transparentna, zato ne more točno izmeriti in določiti pravo vrednost novega zdravila pred vstopom na trg (Carone et al., 2012; Sorenson et al., 2008).

Projekcije o izdatkih za zdravila za evropske države, ki jih je naredila Vogler (2014), kažejo rast izdatkov v obdobju 2003–2008 s približno 9 %, in padec s približno 5 % v obdobju 2009–2012. Podatki OECD kažejo za OECD države za obdobje 2005–2009 v povprečju 2,7 % rast, za obdobje 2009–2013 pa v povprečju 3,2 % padec rasti javnih izdatkov za zdravila na prebivalca, kar smo prikazali v poglavju 1.2, na Sliki 11.

Thomson et al. (2015) so mnenja, da zmanjšanje javnih izdatkov povzroči premik odgovornosti za plačevanje zdravstvenih storitev na bolnike, kar običajno vodi v povečevanje zasebnega financiranja skozi razna dodatna zavarovanja in plačila »iz žepa« s strani bolnikov. To dokazujejo tudi podatki OECD, ki kažejo, da so se zasebni izdatki za zdravila v obdobju 2011–2013 povečali za 1,3 % (OECD, 2015a; OECD, 2015b). Nevarnost in posledice čedalje večje participacije bolnikov v plačilu zdravljenja in zdravil je lahko povečanje neenakosti zdravstvene oskrbe. Bolniki, ki si ne bodo mogli privoščiti plačil dodatnih zavarovanj ali doplačil iz žepa, bodo deležni manjše zdravstvene oskrbe. Zaradi finančne stiske bodo posledično manjkrat iskali pomoč, kar na koncu privede tudi do še več kronično bolnih in do večje mortalitete. Posledično zaradi znižanj cen in povečanju plačil iz žepa pa prihranijo plačniki zdravil. Vpeljava doplačil za zdravila s

strani bolnikov ima negativne posledice na izide zdravljenja tudi, ker bolniki zaradi večjega doplačila porabljajo tudi manj esencialnih ne samo neesencialnih zdravil, poslabša se lahko tudi sodelovanje bolnikov v zdravljenju (adherenca in complianca) (Carone et al., 2012; Chen, 2007). Ne navsezadnje zdravila ne moremo dodeljevati bolnikom na podlagi principa »eden ustreza vsem« (Chen, 2007). Vsakega bolnika je potrebno obravnavati individualno in velikokrat se izkaže, da se šele po nekaj menjavah zdravila najde tisto pravo, ki najbolj ustreza bolniku.

Za najmočnejše ukrepe so se izkazali zunanje in notranje referenciranje cen in razni finančni dogovori. Problem, ki je tu nastal, je ta, da so zaradi dogovorov (ki so seveda skriti) cene, ki so podlaga za mednarodno referenciranje, velikokrat popolnoma netransparentne (Carone et al., 2012). S tem cene ne odražajo dejanskega stanja. To postavlja pod vprašaj smiselnost takega sistema v vseh državah.

Različni načini računanja referenčnih cen, predvsem za generike v nekaterih državah, omogočajo ohranjanje višjih cen generičnih zdravil, kot bi jih ta zdravila imela v razmerah konkurenčnega trga in tudi višjih cen originalnih zdravil. S tem so tudi poraba oz. izdatki večji, kot bi bili v razmerah prostega določanja cen (Hanisch & Kanavos, 2008). Leopold et al. (2013) so v svojem delu analizirali cene 10 originalnih zdravil v 15 zahodnoevropskih državah v času ekonomske krize v obdobju 2007–2012. Zanimalo jih je, ali so se tovarniške cene za originalna zdravila, zaradi ukrepov obvladovanja izdatkov v teh državah, skozi omenjena leta čedalje bolj približevale oz. konvergirale. Ugotovili so, da se cene v državah niso veliko spreminjale v teh letih in so bile za vse države okoli povprečja držav, razen v Nemčiji, kjer so se zvišale in bile 27 % nad povprečjem, v Grčiji pa znižale in bile 32 % pod povprečjem. Cene originalnih zdravil med državami, ki prosto določajo cene, in državami, ki imajo zunanji sistem referenciranja cen, lahko variirajo tudi do 25 % med najnižjo in najvišjo ceno (Leopold et al., 2013). Tudi analiza Vogler, Kilpatrick in Babar (2015) o cenah izbranih zdravil v 16 evropskih državah in Novi Zelandiji po letu 2012, je prišla do zaključkov, da se cene v evropskih državah razlikujejo, pri čemer so nad povprečjem držav cene v Švici, Nemčiji, na Švedskem in Danskem, pod povprečjem držav pa cene v Grčiji, na Portugalskem, v Španiji in v Veliki Britaniji. Ugotovili so še, da cene bolj variirajo med generičnimi zdravili ter originalnimi zdravili, ki že imajo generične paralele, kot med originalnimi zdravili, ki jim še ni potekel patent.

Na drugi strani pa je, kot ugotavljajo Carone et al. (2012) in Rémuzat et al. (2015) in kot smo že omenili, pravi učinek zunanjega referenciranja cen lahko kontroverzen, ravno zaradi že omenjenih dodatnih dogovorov med farmacevtskimi podjetji in plačniki, kar pa se ne odraža v objavljenih cenah, ki so referenca za druge države. Še več, neusklajenost in različni principi računanja cen, postavljenih z namenom obvladovanja javnih izdatkov, še povečajo razlike v vrstah objavljenih cen med državami, ki jih je treba upoštevati. Velikokrat so potrebni korekcijski faktorji za proizvajalčeve ali lekarniške cene, kar dodatno veča razhajanje cen in ima posledično lahko večji ali manjši vpliv na izdatke

zdravil v neki državi. Najhuje je lahko, če se sproži verižna reakcija drastičnega znižanja cen med državami, če bi vse referencirale vedno najnižjo državo z najnižjimi cenami. Vendar, kot smo videli iz prej omenjene raziskave Leopold et al. (2013), za zdaj temu ni bilo tako in kljub vsem tem težavam, ki jih ima ukrep zunanjega referenciranja cen, je bilo obvladovanje izdatkov zaenkrat uspešno. Kot smo videli iz primerjave analiz količinske porabe zdravil in izdatke zanje, je bila tako v evropskih državah kot v Sloveniji za zdravila (kot tudi za opioidne analgetike) rast v količinski porabi večja kot rast v izdatkih. To zopet kaže na to, da so bili ukrepi usmerjeni na cene zelo uspešni, vendar pa so se morda premalo uporabljali ukrepi, ki določajo kontrolo nad volumni zdravil in kontrolo njihove potrošnje in predpisovanja.

Kot odgovor na posledice, ki jih lahko prinesejo ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila, se prilagajajo tudi farmacevtska podjetja, in sicer se odločajo za uvedbo zdravil na trg najprej v državah, kjer bodo lahko dosegli višjo ceno npr. Nemčija (Carone et al., 2012). Posledično bodo vse države, ki imajo v svoji košarici Nemčijo, pri izračunu svoje lastne cene zaradi referenciranja na ceno Nemčije, imele višjo ceno in posledično bodo izdatki za zdravila višji. Ker je cena zdravil čedalje večji dejavnik, za farmacevtska podjetja to pomeni, da ne morejo več tekmovati le s trženjskimi pristopi, temveč da morajo prilagoditi tudi ceno. Sploh je tekmovanje s ceno pomembno pri generičnih in biološko podobnih zdravilih. Posledica generične zamenjave zdravil so lahko veliki prihranki. Za sedem držav Evropske unije (Velika Britanija, Nemčija, Francija, Poljska, Grčije, Portugalska, Madžarska) so bili za obdobje 2012–2016 ocenjeni neto prihranki proračuna na 19 milijard EUR (Carone et al., 2012). In sicer, zaradi zdravil, katerim poteče patent, bi prihranili 30 milijard EUR, za nova zdravila pa bi porabili 11 milijard EUR (Carone et al., 2012).

Ena izmed posledic ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila je tudi pojav paralelnega izvoza. Zaradi paralelnih izvozov prihaja do anomalij v nekaterih državah, kjer cene zdravil ne korelirajo z BDP države. Tako imajo države, ki imajo razmeroma poceni zdravila (Poljska, Bolgarija, Romunija), visok relativni nivo cen (plačajo večjo ceno za zdravila na BDP na prebivalca) (Carone et al., 2012). Po podatkih OECD (2015b) so izdatki za zdravila na prebivalca kot delež BDP na Poljskem tik pod povprečjem OECD držav in večji od izdatkov na Finskem, Danskem in Norveškem, kar smo prikazali tudi na Sliki 12. Na drugi strani pa lahko paralelni uvoz zdravil iz držav, kjer so ta zdravila cenejša, v države, kjer so zdravila dražja, vodi k razmeroma velikim prihrankom. Obstajajo simulacije za Nemčijo, da bi bilo teh prihrankov lahko celo 20 % ali 9 milijard EUR, za Dansko 332 milijonov EUR (17 %), Italijo 4 milijarde EUR (15 %) (Carone et al., 2012).

Moreno-Serra (2014) je mnenja, da omejevanje izdatkov za zdravila s strani bolnišnic, tudi zaradi omejevanja njihovih proračunov, lahko posledično pripelje do slabše obravnave in s tem izida zdravljenja bolnikov. Cene na razpisih lahko padejo celo na in pod nivo proizvodnih stroškov, zato so dolgoročne posledice tudi zmanjšanje raznolikosti in umik

zdravil iz bolnišničnih seznamov oz. trga. Na nasprotni strani pa lahko spodbujanje bolnišnic k tekmovalnosti s strani plačnikov privede k večji kvaliteti, boljši obravnavi in učinkovitosti ob manjših stroških (Moreno-Serra, 2014). Zdravila lahko postanejo tudi bolj dostopna, npr. ko se plačnik odloči uvesti posebne skupine zdravil, za katere bo bolnišnici dodatno povrnil sredstva, neodvisno od letnega proračuna.

Nepriznavanje in neprepoznavanje prave vrednosti zdravil in raziskav ter razvoja farmacevtskih podjetij zaradi omejevanja javnih izdatkov za zdravila lahko vodi ne samo do manjše dostopnosti zdravil danes, temveč tudi do manjše razpoložljivost zdravil v prihodnosti (Chen, 2007). Dodatno se ob tem farmacevtska podjetja nahajajo v zelo kompetenčnem okolju in so izpostavljena veliki odgovornosti do raziskav in razvoja ob vzporednem riziku, da rezultati ne bodo mogli povrniti vložkov. Čeprav se je po podatkih Colasante (2015) iz IMS Consulting Group število novih molekul na trgu v Evropski uniji iz leta 2012 na leto 2014 povečalo iz 14 na 28, jih je le 65 % vstopilo na trg po premium ceni (premium cena pomeni vsaj 5 % nad komparatorjem), 35 % jih je vstopilo na trg po ceni komparatorja ali celo nižje. Omejevanje izdatkov za zdravila tako predstavlja še dodaten riziko, da vložki v raziskave in razvoj zdravila ne bodo povrnjeni. Primer je oblikovanje terapevtskih skupin zdravil (notranje referenciranje cen), ki ne razlikuje vrednosti med originalnimi in generičnimi zdravili, med zdravili s patentom in brez patenta, med zdravili, ki so bila prva na trgu in zdravili, ki so prišla kasneje. Zaradi teh ukrepov originalnemu zdravilu niso priznane medicinske tehnologije in inovacije v procesu raziskave in razvoja. Tako so ukrepi na področju obvladovanja zdravil lahko celo kontradiktorni. Na eni strani države spodbujajo programe raziskav in razvoj novih in inovativnih zdravil na drugi strani pa omejujejo taiste produkte, ki so rezultat teh raziskav (Hanisch & Kanavos, 2008). Farmacevtska podjetja zato danes ne vedo, kaj lahko pričakujejo, ko bodo neko zdravilo razvila; ali ga bodo na koncu lahko zaradi ukrepov omejevanja izdatkov za zdravila sploh lahko lansirala. Zato je še toliko bolj pomembno, da se farmacevtska podjetja že v zgodnjih fazah razvoja pogovarjajo s plačniki o neizpolnjenih potrebah, željah in ciljih (Ladha & Wong, 2015).

Kot smo že omenil, ukrepi za omejevanje izdatkov lahko posredno vplivajo na dostopnost in razpoložljivost opioidnih analgetikov, katera pa je, kot smo videli v poglavju 2, že tako problem v več državah. Opioidni analgetiki so eden izmed temeljev zdravljenja zmerne do hude kronične bolečine. Skupina strokovnjakov Open Minds opozarja, da ima nezdravljena kronična bolečina lahko velik ekonomski vpliv na stroške države zaradi odsotnosti bolnikov z dela (Open Minds, 2005). Ocenjuje se, da odsotnost z dela samo zaradi bolečine stane evropsko ekonomijo 34 milijard EUR na leto (Open Minds, 2005). Kronična bolečina predstavlja velik socialni problem, saj naj bi po raziskavah vsak peti odrasli Evropejec trpel kronično bolečino, 40 % bolnikov poroča o nezadostno olajšani bolečini (Open Minds, 2005). Veliko bolnikov zaradi svoje nezdravljene bolečine celo ostane brez zaposlitve, kar predstavlja dodatno obremenitev države in bolnikov ter njihovih družin (Open Minds, 2005). Drugi ekonomski učinki nezdravljene bolečine, ki jih navajajo

strokovnjaki Open Minds (2005), so: nastanek depresije in zato potrebe po njenem zdravljenju, več menjav zdravljenja, pogostejši obiski različnih specialistov, zmanjšanje socialne in finančne neodvisnosti. Kot vidimo, je učinkov nezdravljene bolečine, ki jo posredno lahko slabšajo tudi ukrepi za obvladovanje izdatkov za opioidne analgetike, zelo veliko, in o pravih ekonomskih stroških za družbo in države lahko le ugibamo.

Kot je že nekajkrat omenjeno, so kratkotrajni ukrepi za obvladovanje izdatkov učinkoviti, vendar je trenutno še prehitro oceniti njihove dolgoročne posledice (Moreno-Serra, 2014). Ti ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila morda ne bodo privedli k dolgoročnemu obvladovanju izdatkov in prihrankov, nekateri se bodo lahko izkazali za neučinkovite, kar bo na koncu privedlo celo do povečanih izdatkov. Čeprav so ukrepi za obvladovanje javnih izdatkov za zdravila nujno potrebni, jih bo potrebno evaluirati, da bi na dolgi rok uravnotežili finančno vzdržnost, javno zdravstvo in nadaljnje investicije v inovacije (Hanisch & Kanavos, 2008).

## **4.2 Učinki ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila v Sloveniji**

V podpoglavju 3.2 smo podrobneje opisali nekatere pomembnejše ukrepe, ki smo jih po podatkih Fürst (2015) prikazali tudi na Sliki 34. Iz Slike 34 je razvidno, da se je nominalna rast izdatkov za zdravila na recept v Sloveniji v obdobju 2001–2014 zmanjševala, od leta 2011 in do leta 2014 je bila celo negativna. Če je bila še leta 2001 rast izdatkov za zdravila na recept 27,2 %, je bila v letu 2002 le še 13,3 %, kar pomeni 52 % zmanjšanje rasti izdatkov za zdravila v enem letu. Drugo največje zmanjšanje rasti izdatkov za zdravila je bilo med leti 2003 in 2004, to je za kar 54 %. Od leta 2008 do 2014 so pogajanja ZZZS s farmacevtskimi podjetji, kot tudi zmanjšanje kritja zdravil s strani obveznega zdravstvenega zavarovanja, prinesla dodatne prihranke v izdatkih za zdravila (Fürst, 2015; Slika 34).

Tudi v Sloveniji so bili ukrepi zunanega in notranjega referenciranja cen najučinkovitejši v obvladovanju izdatkov za zdravila. Po Fürst (2015) je uvedba pravilnika o določanju cen v letu 2001, kot njegova večkratna sprememba v naslednjih letih, in uvedba seznama medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo v letu 2003 najbolj vplivala na zmanjšanje rasti izdatkov za zdravila na recept, kot smo opisali v prejšnjem odstavku. Iz Slike 17, ki prikazuje izdatke za vsa zdravila v Sloveniji, sicer vidimo, da so izdatki v obdobju 2001–2009 naraščali, vendar se je njihova rast zmanjševala, najbolj pri klasičnih zdravilih. Iz Slike 25, ki prikazuje izdatke za opioidne analgetike v Sloveniji, vidimo tudi naraščanje izdatkov za opioidne analgetike v obdobju 2001–2009, vendar tudi tu upočasnjeno rast. Pri izdatkih za vsa zdravila, kot izdatkih za opioidne analgetike, je njihov padec viden po letu 2009, kar smo prikazali in analizirali v prejšnjih poglavjih na Sliki 17, sliki 19 in Sliki 25. Prihranke v izdatkih za zdravila so v letu 2011 v primerjavi z letom 2010 bili 7,5 milijona EUR (ZZZS, 2015a). V letu 2012 so bili v primerjavi z letom 2011

15,5 milijona EUR (ZZZS, 2015a). V letu 2014 v primerjavi z letom 2013 pa kar 20 milijonov EUR (Slika 19; ZZZS, 2015a).

V Sloveniji so proizvajalci kot posledico ukrepov znižanja cen veliko zdravil umaknili s trga, tako da so celo ukinili registracijo. Med opioidnimi analgetiki sta taka primera dihidrokodein in morfin s podaljšanim sproščanjem, kar je razvidno iz porabe zdravil baze podatkov ZZZS (ZZZS, 2015a). Za veliko ukinjenih zdravil se je izkazalo, da so nujno potrebna, zato se je seznam zdravil razvrščenih na seznam nujnih zdravil pri JAZMP skoraj podvojil (JAZMP, 2016b). Na omenjenem seznamu so zdravila v različnih farmacevtskih oblikah iz različnih ATC skupin za zdravljenje različnih bolezni. Na omenjenem seznamu je razvrščen tudi morfin s podaljšanim sproščanjem, ki je tudi na pozitivni listi zdravil z izredno višjo določeno ceno (CBZ, 2016a).

Tudi ostali proizvajalci so po zunanjem referenciranju cen v Sloveniji, ki je drastično vplivala na zmanjšanje cen, pri nemalo zdravilih zaprosili za izredno višje dovoljene cene (JAZMP, 2016c). Ker so pogoji za odobritev te cene dokaj strogi, menimo, da ni prišlo do drastičnega povečanja izdatkov za ta zdravila. Ker pa je seznam nujnih zdravil vse daljši, ne moremo reči, da do povečanja izdatkov ne bo prišlo v prihodnosti.

V Sloveniji so postali dogovori o cenah zdravil, ki bodo krita iz javnih sredstev, skoraj nujni, po podatkih Fürst (2015) le-ti potekajo od leta 2008. Tako je tudi Slovenija ena izmed držav, ki ima cene, ki so objavljene na strani JAZMP večje, kot so dejansko krite iz javnih sredstev. S tem prispeva k netransparentnosti cen in hkrati večja cene v državah, ki jo referirajo. Povračila farmacevtskih podjetij so v letu 2015 znašala 6,5 milijona EUR (ZZZS, 2015b).

Posledica uvedbe medsebojno zamenljivih zdravil in terapevtskih skupin zdravil v Sloveniji je tudi veliko menjav zdravil s strani bolnikov. Pred tem je bilo običajno, da so zdravila »brezplačna« oz. plačana s strani osnovnega zdravstvenega zavarovanja. Veliko bolnikov se je tako odločilo za menjavo zdravil za cenejša, generična zdravila, katerih cena je bila referenčna v okviru omenjenih skupin zdravil. Podatkov o neželenih učinkih ali drugih negativnih vplivov na zdravje zaradi generične menjave zdravil v Sloveniji nimamo. Posledica uvedbe liste A in B zdravil so za sedaj za bolnike pozitivne, saj zdravstvene ustanove dobijo povrnjena ta sredstva neodvisno od proračuna (ZZZS, 2016). Zdravstvene ustanove v Sloveniji pa pestijo finančne težave in dogovori z bolnišnicami s popusti na cene zdravil so tudi v Sloveniji čedalje pogostejši (Medis d.o.o., b.l.).

ZZZS veliko uporablja tudi razne omejitve predpisovanja zdravil, ki so: na indikacijsko skupino, za katero se lahko zdravilo predpiše; populacijsko skupino, ki lahko zdravilo prejema; stopnjo izraženosti bolezni, za katero se lahko zdravilo predpiše; na časovno in količinsko omejitve predpisovanja; na bolnišnico in na vrsto specializacije zdravnika, ki lahko zdravilo predpiše (CBZ, 2016a; Kostnapfel Rihtar & Albreht, 2015). V nekaterih



primerih, sploh draga zdravila, je dovoljeno predpisovati le v kliničnih centrih, vendar zaradi majhne geografske velikosti Slovenije menimo, da to ne bi smel biti problem. Tu vidimo problem v tem, da nekateri bolniki pridejo do zdravljenja prepozno in šele po mnenjih konzilijev zdravnikov.

Zaradi ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila po podatkih ZZZS v zadnjih 10 letih ni bilo opaziti zmanjšanja števila učinkovin razvrščenih na liste, se pa povečuje število receptov v breme PZZ in zmanjšuje število receptov v breme OZZ (Kostnapfel Rihtar & Albreht, 2015). V letu 2006 je bilo na liste zdravil razvrščenih 1557 zdravil (Inštitut za varovanje zdravja, 2007), v letu 2015 pa kar 2709 (ZZZS, 2015b).

Slovenija ima skoraj celotno prebivalstvo pokrito s pravicami obveznega in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja, zato slabšanje zdravstvenega varstva in povečanja v neenakosti bolnikov glede dostopnosti ni občutiti (Albreht et al., 2016). Je pa zaradi vedno večjih potreb po sredstvih za zdravstvene storitve zdravstvenih ustanov postal problem zagotavljati pravočasno oskrbo predvsem na sekundarni in terciarni ravni.

S tem, ko je bilo razmerje osnovnega zdravstvenega zavarovanja zmanjšano v prid prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja za kritje zdravil iz pozitivne in vmesne liste, je prineslo ZZZS več prihranjenih sredstev (Fürst, 2015). K temu je dodatno pripomogla vpeljava vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Tako pridobljena sredstva kot tudi sredstva prihranjena z znižanjem cen klasičnih zdravil so se preusmerila v pokritje stroškov za draga, biološka zdravila (ZZZS, 2016). Izdatki za zdravila iz ATC skupine L (zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji), v katero sodi veliko bioloških zdravil, še vedno najhitreje rastejo (ZZZS, 2015a). Delež dragih tudi bioloških zdravil v Sloveniji v izdatkih ZZZS se je povečal iz 12,9 % v letu 2008 na 21,4 % v letu 2012 (ZZZS, 2014). Delež dragih zdravil v vseh izdatkih za zdravila pa je še večji, v letu 2008 je bil 15 %, v letu 2012 že 27 %, v letu 2015 pa kar 37 % (ZZZS, 2015a). Pri tem se skupni izdatki za zdravila niso povečali, temveč so se izdatki za ostala, klasična zdravila zmanjšali, kar smo prikazali tudi na Sliki 17, v poglavju 1.2.2. Ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila v Sloveniji so najboljše vidni na zmanjšanju izdatkov za zdravila iz ATC skupin C (zdravila za bolezni srca in ožilja), N (zdravila z delovanjem na živčevje) in A (zdravila za bolezni prebavil in presnove) (ZZZS, 2015a). Zdravila iz omenjenih ATC skupin so namreč največji porabniki sredstev ZZZS (ZZZS, 2015a). Iz ATC skupine N se največ sredstev porabi za zdravila za zdravljenje anksioznosti, depresije in nespečnosti (Kostnapfel Rihtar & Albreht, 2015; ZZZS, 2015a).

### **4.3 Analiza ukrepov za obvladovanje izdatkov za opioidne analgetike za zdravljenje kronične bolečine v Sloveniji**

V nadaljevanju bomo opisali ukrepe, ki so imeli najmočnejši vpliv na izdatke za opioidne analgetike za zdravljenje kronične bolečine v Sloveniji in njihove učinke ter ukrepe, ki so doleteli nova zdravila iz omenjene skupine.

#### **4.3.1 Ukrepi z najmočnejšim vplivom na izdatke za opioidne analgetike za zdravljenje kronične bolečine v Sloveniji**

V Tabeli 14 v kronološkem zaporedju prikazujemo ukrepe, ki so najbolj vplivali na zmanjšanje izdatkov za opioidne analgetike v Sloveniji. To so bili predvsem ukrepi, ki so vplivali na cene. Ukrep, ki je najbolj vplival na izdatke za šibke opioidne analgetike, je bil uvedba medsebojno zamenljive liste zdravil z najvišjo priznano vrednostjo (MZZ z NPV) za vse oblike: tramadole s podaljšanim in kratkotrajnim sproščanjem in tramadole s paracetamolom. Za močne opioidne analgetike je enako največji prihranek na izdatkih pomenil ukrep uvrstitve fentanila na MZZ z NPV v letu 2011, ter znižanje NDC oksikodona zaradi zunanjega referenciranja cen.

Kot je razvidno tudi iz Tabele 14, je uvedba MZZ z NPV ukrep, ki je daleč najbolj vplival na zmanjšanje izdatkov za opioidne analgetike, predvsem skozi vpliva na cene. Zdravila je najprej doletelo drastično znižanje NDC cene zaradi zunanjega referenciranja cen, v drugem koraku pa še ukrep plačnika ZZS z uvedbo MZZ in NPV, kjer je NPV bila postavljena že v začetku krepko pod NDC ceno. Znižanje NDC je bilo največje pri fentanilu, za kar 65 %, pri oksikodonu za 42 % in pri tramadolu s podaljšanim sproščanjem za 24 %. NPV je pri fentanilih trenutno še dodatno nižja od NDC za 6 %. Pri tramadolu s paracetamolom je NPV kar 30 % nižja od NDC cene originatorja. Oksikodoni, morfin in hidromorfon niso razvrščeni na seznam MZZ. NPV se pri vseh omenjenih zdravilih ni več nižala po letu 2012.

NDC in NPV so se zniževale večkrat, tudi zaradi prihodov generikov v referenčnih državah ali v Sloveniji. Generiki so, če so hoteli priti na listo zdravil, morali ponuditi ugodnejšo ceno. NDC cena fentanila se je spremenila 6-krat, tramadola s podaljšanim sproščanjem pa kar 7-krat. Sprememba NDC ni bila vedno znižanje cene, ampak v nekaj primerih tudi zvišanje cene. NPV se je največkrat znižala pri tramadolu s dolgotrajnim sproščanjem, kar 7-krat. Že omenjena sprememba deleža kritja zdravil iz 75 % na 70 % v breme OZZ, je doletela vsa zdravila in zato tudi opioidne analgetike. Ravno tako so dogovori o cenah med ZZS in proizvajalci zdravil kot tudi med JAZMP in proizvajalci zdravil (za IVDC) prisotni tudi pri opioidnih analgetikih.

*Tabela 14: Ukrepi, ki so najbolj vplivali na zmanjšanje izdatkov za opioidne analgetike v Sloveniji v obdobju 2001–2014*

| Ukrep/<br>učinkovina                                                                        | Fentanili                                                                                                     | Oksikodoni                                                            | Morfin          | Hidro-<br>morfon | Tramadol in<br>paracetamol                                                                                      | Tramadol s<br>podaljšanim<br>sproščanjem                                                                        | Tramadol s<br>kratkotrajnim<br>sproščanjem                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zunanje<br/>referenciranje<br/>cen:<br/>leto in znižanje<br/>NDC v %</b>                 | April 2007: -25                                                                                               | Maj 2009: -22                                                         | IVDC<br>od 2014 | IVDC<br>od 2009  | Januar<br>2011:-3                                                                                               | Junij 2007: -7                                                                                                  | Junij 2007: -11                                                                                                    |
|                                                                                             | December<br>2009: -6                                                                                          | Maj 2011: -5                                                          |                 |                  | Maj 2012: +4                                                                                                    | December<br>2008: -7                                                                                            | November<br>2009:-7                                                                                                |
|                                                                                             | Junij 2010: -7                                                                                                | Junij 2012: -6                                                        |                 |                  | November 2013:<br>-18                                                                                           | Junij 2009: -5                                                                                                  | Maj 2010: -2                                                                                                       |
|                                                                                             | Januar 2011: - 13                                                                                             | Maj 2013: +5                                                          |                 |                  | Julij 2015: +2                                                                                                  | Februar 2010: -1                                                                                                | Julij 2011: -6                                                                                                     |
|                                                                                             | Februar 2012:- 8                                                                                              | Julij 2016: -20                                                       |                 |                  | Julij 2016: -10                                                                                                 | April 2010: -7                                                                                                  | Januar 2012: -5                                                                                                    |
|                                                                                             | Junij 2012: - 31                                                                                              | /                                                                     |                 |                  | /                                                                                                               | Januar 2011: +1<br>Januar 2012:-1                                                                               | Marec 2012: -1                                                                                                     |
|                                                                                             | Trenutna NDC<br>originatorja je za<br>65 % nižja od<br>NDC v 2006.                                            | Trenutna NDC<br>originatorja je<br>za 42 % nižja<br>od NDC v<br>2009. |                 |                  | Trenutna NDC<br>originatorja je<br>za 19 % nižja od<br>NDC v 2005.                                              | Trenutna NDC<br>originatorja je za<br>24 % nižja od<br>NDC v 2006.                                              | Trenutna NDC<br>originatorja je<br>za 5 % nižja od<br>NDC v 2006.                                                  |
| <b>Notranje<br/>referenciranje<br/>cen, MZZ z<br/>NPV:<br/>leto in znižanje<br/>NPV v %</b> | Uvedba julij 2011.<br>NPV je -9 %<br>NDC.                                                                     | /                                                                     | /               | /                | Uvedba maj<br>2010. NPV je<br>-30 % NDC.                                                                        | Uvedba<br>november 2003.<br>NPV je NDC.                                                                         | Uvedba<br>november 2003.<br>NPV je NDC.                                                                            |
|                                                                                             | September<br>2011:-11                                                                                         |                                                                       |                 |                  | Marec<br>2011: -4                                                                                               | Junij 2007: -7                                                                                                  | Junij 2007: -11                                                                                                    |
|                                                                                             | Marec 2012: -5                                                                                                |                                                                       |                 |                  | Maj 2011: -6                                                                                                    | December<br>2008: -7                                                                                            | November<br>2009: -7                                                                                               |
|                                                                                             | Julij 2012 : -32                                                                                              |                                                                       |                 |                  | Marec<br>2012: -9                                                                                               | Maj 2009: -5                                                                                                    | Maj 2010: -2                                                                                                       |
|                                                                                             | /                                                                                                             |                                                                       |                 |                  | /                                                                                                               | Maj 2010: -7                                                                                                    | Julij 2011: -6                                                                                                     |
|                                                                                             | /                                                                                                             |                                                                       |                 |                  | /                                                                                                               | Marec 2011: -18                                                                                                 | Januar 2012: -5                                                                                                    |
|                                                                                             | /                                                                                                             |                                                                       |                 |                  | /                                                                                                               | Januar 2012: -2                                                                                                 | Marec 2012: -1                                                                                                     |
|                                                                                             | /                                                                                                             |                                                                       |                 |                  | /                                                                                                               | Marec 2012:-9                                                                                                   | /                                                                                                                  |
|                                                                                             | Trenutna NPV je v<br>povprečju 66 %<br>nižja od NDC v<br>2007.<br>Trenutna NPV je<br>-6% NDC<br>originatorja. |                                                                       |                 |                  | Trenutna NPV je<br>v povprečju 43<br>% nižja od NDC<br>v 2005.<br>Trenutna NPV je<br>-30 % NDC<br>originatorja. | Trenutna NPV je<br>v povprečju 46<br>% nižja od NDC<br>v 2006.<br>Trenutna NPV je<br>- 28% NDC<br>originatorja. | Trenutna NPV<br>je v povprečju<br>28 % nižja od<br>NDC v 2006.<br>Trenutna NPV<br>je<br>-24 % NDC<br>originatorja. |
| <b>Vstop<br/>generikov: leto</b>                                                            | 2006<br>2009<br>2011                                                                                          | 2013                                                                  | /               | /                | 2009<br>2011                                                                                                    | 2006                                                                                                            | /                                                                                                                  |
| <b>Sprememba<br/>deleža OZZ iz<br/>75 % na 70 %</b>                                         | Junij 2012                                                                                                    | Junij 2012                                                            | Junij<br>2012   | Junij<br>2012    | Junij 2012                                                                                                      | Junij 2012                                                                                                      | Junij 2012                                                                                                         |
| <b>Dogovori o<br/>cenah</b>                                                                 | /                                                                                                             | NDC ceno<br>generikov<br>nižajo še<br>dogovori o<br>ceni.             | IVDC            | IVDC             | /                                                                                                               | V obdobju maj<br>2009 do januar<br>2014 - dogovori<br>o nižji ceni NDC<br>originatorja na<br>nivo NPV.          | V obdobju junij<br>2011 do januar<br>2014 - dogovori<br>o nižji ceni NDC<br>originatorja na<br>nivo NPV.           |

*Povzeto in prirejeno po CBZ, Zdravila razvrščena na listo, 2016a; CBZ, Durogesic: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb, 2016c; CBZ, MST Continus: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb, 2016d; CBZ, Zaldiar: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb, 2016e; CBZ, Oxycontin: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb, 2016f; CBZ, Palladone: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb, 2016g; CBZ, Tramal tablete: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb, 2016h; CBZ, Tramal kapsule: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb, 2016i.*

#### **4.3.2 Učinki ukrepov za obvladovanje izdatkov za opioidne analgetike za zdravljenje kronične bolečine v Sloveniji**

Zunanje referenciranje cene je vplivalo na cene vseh opioidnih analgetikov v Sloveniji, tudi na več zdravil proizvajalca Mundipharma (JAZMP, 2016c). Zdravila proizvajalca Mundipharma so bila, dihidrokodein s podaljšanim sproščanjem – DHC Continus, morfin s podaljšanim sproščanjem – MST Continus, hidromorfon s podaljšanim sproščanjem – Palladone in oksikodon s podaljšanim sproščanjem – Oxycontin. Posledica znižanja cen je bil umik zdravila DHC Continus (dihidrokodein s podaljšanim sproščanjem) v letu 2009 in MST Continus (morfin s podaljšanim sproščanjem) v letu 2012 s trga, saj so bili stroški proizvajalca za zdravila preveliki (Medis d.o.o., b.l.). Tako v Sloveniji ni bilo na voljo standarda zdravljenja bolečine, morfina s podaljšanim sproščanjem, v letih 2012 in 2013. Na pobudo zdravnikov je bil morfin s podaljšanim sproščanjem kot neregistrirano zdravilo razvrščen na že omenjen seznam nujnih zdravil in tako od leta 2014 zopet dostopen (JAZMP, 2016b; JAZMP, 2016c). Proizvajalec Mundipharma oz. njegov zastopnik za Slovenijo je zaprosil za izredno višjo dovoljeno ceno zdravila, saj le pod temi pogoji lahko zagotavljal zdravilo v Sloveniji, katerega poraba je danes zelo majhna (CBZ, 2016d).

Prehodno obdobje od maja 2009 do marca 2011 je tudi zdravilo Oxycontin imelo IVDC, ker je v takratnem obdobju NDC za proizvajalca bila prenizka (JAZMP, 2016c). Ravno tako je IVDC v obdobju med junijem 2009 in decembrom 2010 imel najbolj uporabljen tramadol s podaljšanim sproščanjem – Tramal in tramadol s kratkotrajnim sproščanjem v kapsulah (JAZMP, 2016c). Zdravilo Palladone ima od julija 2009 še vedno IVDC (JAZMP, 2016c). IVDC ceno imajo tudi druge esencialne oblike morfina: tablete morfina s kratkotrajnim sproščanjem (Sevredol), raztopina morfina za injekcije (MSI ampule) (JAZMP, 2016c).

Kot smo videli v poglavju 2.4, je posledica ukrepov znižanja cene pri šibkih opioidnih analgetikih pomenilo manjše izdatke zanje, ob še naprej dvomestni količinski rasti. Problem, ki je nastal, je problem raznovrstnosti šibkih opioidnih analgetikov. Po umiku dihidrokodeina v Sloveniji namreč nimamo nobenega drugega šibkega opioida na voljo, kot tramadola (ZZZS, 2015a). Kronična bolečina je zelo subjektivna kronična bolezen in vsak bolnik se nanjo odzove drugače, zato mora biti tudi zdravljenje individualno prilagojeno, za kar pa moramo imeti na voljo širši nabor zdravil.

Kot je že omenjeno v predhodnih poglavjih, je posledica ukrepov znižanja cen za močne opioidne analgetike, pomenil umik standarda za zdravljenje, morfina s podaljšanim sproščanjem, s trga (Medis d.o.o., b.l.). Pri močnih opioidnih analgetikih to sicer niti ni pomenilo zmanjšanje raznovrstnosti nabora močnih opioidnih analgetikov, je pa tu nastal drug problem. Kljub temu da obstaja več močnih opioidnih analgetikov na trgu, se največ uporablja učinkovine fentanila, kljub temu da so vsi močni opioidni analgetiki na pozitivni listi zdravil; je pa res, da je fentanil najcenejši (IMS, 2016; JAZMP, 2016c; ZZZS, 2015a).

Kot je že omenjeno, pa bi zdravljenje bolečine moralo biti zelo individualno, saj je bolečina zelo subjektivno doživetje, katere ne moremo zmeriti objektivno z nobenim pripomočkom, kot je to mogoče pri npr. krvnem tlaku ali krvnem sladkorju. Ravno zaradi tega bi morali bolnikom z močno bolečino namenjati tudi druge močne analgetike, ne pa fentanila, ki trenutno prednjači. S prihodom novih vrst močnih opioidnih analgetikov v letu 2012 (tapentadola in fiksne kombinacije oksikodona in naloksona) se je trend fentanila zadnje 3 leta sicer prvič obrnil v negativno smer (IMS, 2016; ZZZS, 2015a).

#### **4.3.3 Ukrepi za nova zdravila iz skupine opioidnih analgetikov in vpliv na izdatke v Sloveniji**

V letu 2012 sta na trg v Sloveniji prišla dva nova močna opioidna analgetika: fiksna kombinacija oksikodona in naloksona in tapentadol (IMS, 2016; ZZZS, 2015a). Ukrepi, ki so doleteli obe omenjeni zdravili, so bili povezani predvsem z dogovorom o ceni z ZZZS, ki je povrnjena iz javnih sredstev (Medis d.o.o., b.l.). Dejanska cena na trgu omenjenih zdravil je tako manjša od NDC, s tem pa so manjši tudi izdatki zanje. Kombinacija oksikodona in naloksona je dodatno dobila omejitvev predpisovanja. Čeprav ima omenjeno zdravilo indikacijo za zdravljenje hude bolečine in sindroma nemirnih nog, je razvrščeno na listo zdravil le za zdravljenje kronične bolečine pri bolnikih na opioidih in zaprtju kljub jemanju odvajal (CBZ, 2016a). Omenjena kombinacija je razvrščena na pozitivno listo, P70\*. Tapentadol je razvrščen na vmesno listo in nima dodatne omejitve predpisovanja (CBZ, 2016a). Proizvajalci omenjenih zdravil so bolnišnicam morali ponuditi še dodatne popuste (Medis d.o.o., b.l.).

Omenjeni zdravili imata kljub dogovoru o nižji ceni še vedno ceno višjo od fentanila in oksikodona (CBZ, 2016a), zato je njun vpliv na izdatke v EUR po letu 2012 zelo viden. Izdatki za močne opioidne analgetike so tako narasli za 7 % v letu 2013 in za dodatnih 10 % v letu 2014 in so v letu 2014 bili zopet na nivoju leta 2011, ko so znašali približno 2,8 milijona EUR za močne opioidne analgetike (ZZZS, 2015a). V letu 2014 sta omenjeni novi zdravili predstavljali 1 milijon EUR vseh izdatkov za močne opioidne analgetike (ZZZS, 2015a).

#### **4.4 Priporočila za ukrepe za obvladovanje izdatkov za zdravila v evropskih državah in Sloveniji**

Priporočila za ukrepe za obvladovanje izdatkov za evropske države so hkrati lahko tudi priporočila za Slovenijo. Namreč iz pregledane literature in analiziranih podatkov vidimo, da se v Sloveniji poslužujemo enakih ukrepov kot v ostalih evropskih državah.

Obseg in tudi kakovost potrošnje zdravil poleg dohodka in potreb po zdravstvenih storitvah določa tudi obsežen niz regulatornih predpisov v farmacevtski panogi (Carone et al., 2012). V nekaterih državah so, ne samo registracijski procesi za zdravila, temveč tudi procesi določanja cene in uvrstitve zdravila v sistem povračil nerazumno dolgi (med 1–2

leti) (Carone et al., 2012; Colasante, 2015). V Sloveniji je proces registracije zdravila v razumnih mejah. Temu je tako tudi zato, ker so zdravila večinoma registrirana že prej, pri Evropski agenciji za zdravila. V Sloveniji se vstop zdravila na trg podaljša predvsem zaradi procesa razvrščanja zdravila na liste (Medis d.o.o., b.l.). V primeru, da so registracijski procesi in procesi določanja cene in razvrstitve na liste predolgi, države ne upoštevajo evropske direktive o transparentnosti, ki določa dolžino omenjenih procesov na skupno 120 dni, zato je priporočilo Carone et al. (2012), da bi države te postopke morale skrajšati. Še posebej bi hitrejši postopki morali veljati, ko gre za generična zdravila, ki lahko vodijo v velike prihranke, pa tudi nova zdravila, ki lahko vodijo v izboljšane izide zdravljenja in posledično manjšo uporabo vzporednih zdravstvenih storitev. Menimo, da države zaradi počasnih procesov vstopa na trg za vsa zdravila prihranijo veliko manj kot bi, če bi skrajšale postopke vstopa na trg npr. za generična zdravila. Določanje cen generičnih zdravil je v nekaterih državah premalo rigorozno, saj se v primeru generikov z zaščitenimi imeni (angl. *branded generic*), cene ne znižajo dovolj (Carone et al., 2012). Slovenija v izračunu NDC cen generičnih zdravil upošteva vsa generična zdravila iz referenčnih držav, pri čemer mora cena v Sloveniji predstavljati le 72 % izračunane primerjalne cene (Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur.l. RS, št. 32/2015, 15/2016), kar vodi v velika dodatna znižanja cene generikov. V Sloveniji se nadalje potem oblikuje lista MZZ, opisana v poglavju 3.2.2, katera dodatno regulira cene generikov, zato menimo, da omenjen proces določanja NDC cene v Sloveniji ni problematičen. Thomson et al. (2015) so mnenja, da so glavni vzrok neučinkovitosti zdravstvenih sistemov glede obvladovanja izdatkov za zdravila premajhna uporaba generičnih zdravil, prevelike cene zdravil kot bi bile potrebne, uporaba nestandardnih, neprimernih ali celo ponarejenih zdravil, neprimerna ali neučinkovita uporaba zdravil.

Kar morajo države paziti je, da ne bi npr. z uvedbo notranjega referenciranja cen, postali ukrepi zmanjšanja cen nasprotni, kar želijo doseči. V primeru, da obstajajo v državi dodatna zdravstvena zavarovanja, ki pokrijejo razlike do dela zdravila, ki ni povrnjen iz javnih sredstev, to ne vpliva neposredno na bolnike in posledično javni izdatki niso nič manjši. Bolniki so v tem primeru torej manj cenovno občutljivi. Posledično lahko to celo vodi v povečanje cen zdravil in celotnih izdatkov zanje. Pri notranjem referenciranju cen je ravno tako pomembno ustanavljanje različnih list zdravil, omejitev predpisovanja in kontrola nad predpisovanjem. Pri tem je še posebej pomembna kontrola nad uporabo več zdravil in prepoved pisanja več zdravil hkrati zaradi mogočih interakcij med zdravili in posledično neželenimi učinki, katerih zdravljenje prinaša dodatne izdatke. Kot smo opisali v poglavju 3, tako evropske države kot Slovenija kontrolo nad predpisovanjem že izvajajo. V vseh državah in Sloveniji obstajajo tudi različne liste zdravil. Tu bi opozorili le, da se znotraj ATC skupin v Sloveniji, za posamezne podskupine morda bolj kritično pogleda njihove izdatke v vrednosti in škatlah, in sprejme take ukrepe, ki ne bodo zmanjševali raznovrstnosti, dostopnosti in razpoložljivosti zdravil. Nadalje predlagamo, da se te ukrepe redno revidira in prilagaja. Ker je, kot je že omenjeno, določanje cene v Slovenijo dvostopenjski proces, menimo, da je to dobro, saj se zdravilo v Sloveniji ne sme prodajati, v kolikor nima NDC cene. S tem je država onemogočila prosto določanje cen zdravil.

Carone et al. (2012) predlagajo, da naj države za izračun cene izberejo tiste referenčne države, s katerimi se lahko ekonomsko primerjajo in so jim geografsko razmeroma blizu ter naj vzpostavijo redni pregled in posodobitve cen, kar lahko vodi v dodatne prihranke. Kot smo že omenili, bi morale odgovorne institucije Evropske unije več vložiti v povečanje transparentnosti cen med državami Evropske unije, saj danes le-te v nekaterih državah niso objavljene ali pa ne odražajo dejanskih cen v državi, tudi zaradi že večkrat omenjenih dogovorov. Poenotiti bi morali tudi vrsto cene katera se upošteva za referenciranje npr. ali samo tovarniška ali samo veleprodajna. Po Pravilniku o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS, št. 32/2015, 15/2016) tudi v Sloveniji za izračun cene NDC uporabljamo različne cene iz referenčnih držav, in sicer iz Avstrije in Francije ceno na drobno, iz Nemčije, pa ceno na debelo. Revidiranje cen v Sloveniji je redno, 2-krat letno. Problem pri določanju NDC cene v Sloveniji je tudi to, da so cene zdravil iz referenčnih držav v različnem deležu krita iz javnih sredstev, podatki o tem deležu pa nam niso na voljo.

Kot smo videli v analizah poglavja 2, so ukrepi glede obvladovanja izdatkov vplivali na zmanjšanje izdatkov, poraba v volumnu oz. količini pa je rasla. Morda bi države morale bolj razmisliti tudi o ukrepih, ki bi kontrolirali volumne, a pri tem paziti, da ne bi prišlo do anomalij, zato bi jih dodatno podkrepili z izobraževanjem zdravnikov in farmacevtov. Morda bi bilo bolje, kot v popuste na cene nacionalni ravni, dati več poudarka na dogovarjanju o cenah z regionalnimi plačniki, bolnicami.

Kot je že omenjeno, bi se morala, v izogib kasnejšim presenečenjem ob vstopu na trg, farmacevtska podjetja že v prvih fazah raziskav in razvoja pogovarjati s plačniki. Pogovarjati bi se morali o njihovih dolgoročnih ciljih in strategiji države glede zdravstvenega varstva prebivalcev in morebitna cenovna tveganja vračunati v svoje napovedi že 2. in 3. faze kliničnih raziskav ter to redno evaluirati in se ustrezno prilagoditi (Landha & Wong, 2015). Po Landha in Wong (2015) se investicije kljub dejstvu, da trga ne poznamo in ne vemo kam gre lahko kasneje izkažejo za zgrešene, in tveganje, da jih bomo povrnili je veliko, stroški pa še večji. Landha in Wong (2015) še pravita, da lahko tveganje zmanjšamo z detajlno analizo trgov in selektivno investicijo le v produkte, kateri imajo potencial za dobre klinične izide zdravljenja in bomo zanje lahko dobili dokaze iz realnega sveta. Tako bi morala farmacevtska podjetja več vlagati v raziskave, s katerimi bi dobili robustne dokaze iz realnega sveta (angl. *real world evidence*), ki bi dokazali vrednost njihovih zdravil. Te dokaze zahtevajo tudi plačniki in so velikokrat del HTA. Legitimnost teh raziskav je zelo pomembna na dolgi rok, saj bomo le tako dobili prave informacije o dejanskem stanju in potrebah.

Omenili smo, da prihodki od dragih zdravil v podjetjih danes predstavljajo vse večji delež. Zelo je pomembno, da plačniki usmerjajo ukrepe za obvladovanje izdatkov na ta zdravila, tudi z izboljšanimi metodami HTA. Države sicer uvajajo metode HTA, vendar kriteriji zanje velikokrat niso jasni, kar vodi v netransparentnost in frustracijo farmacevtskih

podjetij, ki ne vedo, kaj pričakovati (Carone et al., 2012). Metode HTA bi morali izboljšati, še bolj pa harmonizirati in uskladiti med državami, s tem bi pridobili vsi, plačniki in farmacevtska podjetja in ne navsezadnje tudi bolniki. Koraki in kriteriji bi morali biti jasno določeni, kot tudi sam proces ocenjevanja in odločanja; vsi podatki bi morali biti preverljivi in javno dostopni, čemur danes ni tako (Carone et al., 2012). Organi Evropske unije bi lahko pomagali pri tem, da bi se najboljše prakse in držav, kjer že uporabljajo različne pristope pri procesu cen in razvrščanja v sistem povračil iz javnih sredstev, prenesle v države, kjer tega ni. Tudi s tem bi se izboljšali procesi in povečala transparentnost in kredibilnost samega odločanja. Z namenom deljenja izkušenj, ustanovitve dobrih praks, metod in procesov za HTA je bilo že ustanovljeno združenje EUnetHTA (Carone et al., 2012). Države bi morale razmisliti tudi o pridobivanju izkušenj s Švedske, ki je kot prva uvedla sistem, ki temelji na določanju cene in deleža povračila iz javnih sredstev za zdravilo na podlagi njegove vrednosti (angl. *value-based pricing*) (Leopold, 2014; Leopold et al., 2014). Na drugi strani pa je prihod novih, specialnih, bioloških in dragih zdravil tudi dobrodošel. Večja poraba teh zdravil, tudi v bolnišnicah, lahko vodi v uspešnejše preprečevanje zapletov in v manj poslabševanja bolezni ter manj uporabe drugih dragih zdravstvenih storitev, kar posredno vodi v uspešno obvladovanje izdatkov (Belloni et al., 2016).

Ne navsezadnje bi si države med seboj lahko delile izkušnje glede implementacije vseh omenjenih ukrepov iz poglavja 3, s katerimi želijo zajezi javne izdatke, ne da bi pri tem ogrozile javno zdravje ali dostop novih zdravil na trg. Trenutni sistemi omejevanja javnih izdatkov bi morali biti evaluirani na dolgi rok, tako njihov vpliv na zdravstvene izdatke kot pozitivne učinke na zdravje ljudi in dostopnosti zdravil. Za nova zdravila namreč obstaja ogromno podatkov o njihovih dolgoročnih pozitivnih ekonomskih učinkih in hkrati učinkovitejšem zdravljenju bolezni. Omejevanje javnih izdatkov z omejevanjem dostopa novih zdravil zaradi cen dolgoročno ni nujno, da bo prineslo koristi, ne ekonomskih ne zdravstvenih.

Skupina strokovnjakov Open Minds (2005) opozarja, da je zelo pomembno, da se države zavedajo pomena dostopnosti in razpoložljivosti opioidnih analgetikov, saj le tako lahko omogočijo bolnikom s kronično bolečino pravo zdravljenje in možnost vrnitve nazaj v normalno življenje. Strokovnjaki Open Minds so si sklepčni, da bolnik z zdravljeno bolečino, pomeni veliko manjši strošek kot bolnik z nezdravljeno bolečino (Open Minds, 2005).



## **4.5 Priporočila za ukrepe za obvladovanje izdatkov za opioidne analgetike v Sloveniji**

Po poročilih projekta ATOME bi Slovenija morala na več področjih izboljšati dostopnost in razpoložljivost opioidnih analgetikov, ki jih navajamo v naslednjih točkah (Radbruch et al., 2014a; Radbruch et al., 2014b):

1. Predpisovanje in izdajanje opioidnih analgetikov.
  - Postopek predpisovanja opioidnih analgetikov je preveč liberalen, saj ni priporočil o natančnih indikacijah o uporabi opioidnih analgetikov, katera bi se moralo napisati. Ravno tako manjka kontrola nad povečanjem odmerkov. Na drugi strani se zdravniki bojijo predpisovanja opioidnih analgetikov zaradi strahu pred odvisnostjo in neželenimi učinki, zato je pomembno implementirati izobraževanje o tem.
  - Poenostaviti bi morali predpisovanje opioidnih zdravil npr. ukinitve dvojnega recepta za močne opioidne analgetike. Predlagajo tudi povečanje obdobja, za katerega se lahko izda zdravilo na več kot 30 dni in povečanje veljavnosti recepta na več kot pet dni. Predlagajo še poenostavitev vodenja evidenčnih knjig o opioidnih analgetikih.
  - Lekarne bi morale pripraviti navodila za bolnike za pravilno ravnanje s transdermalnimi obliži in njihovim uničenjem. V ta namen bi morale pripraviti tudi vrečke, v katerih bi bolniki v lekarno vrnili neporabljene obliže.
  - Razmisliti bi morali o izobraževanju lekarniških delavcev in razširitvi možnosti, da se možnost izdajanja zdravil razširi iz farmacevtov tudi na farmacevtske tehnike. Predlagajo tudi poenostavljanje vodenja evidenčnih knjig o opioidnih analgetikih v lekarnah.
2. Ozaveščenost splošne javnosti glede opioidnih analgetikov.
  - Znanje splošne javnosti glede opioidnih analgetikov je nezadovoljivo, zato bi v Sloveniji morali povečati ozaveščenost skozi javne kampanje in medije. Bolniki se zaradi neznanja bojijo opioidnih analgetikov. V vseh zdravstvenih okoljih, kjer se srečajo z bolečino in bolniki z bolečino, bi morali izobraževati bolnike o merjenju njihove bolečine in jih naučiti »meriti« svojo bolečino.
  - Izboljšati bi morali poimenovanje in razlago glede uporabe opioidnih analgetikov v medicinske namene in njihove zlorabe, saj v nasprotnem primeru to vodi v še večjo stigmatizacijo opioidnih analgetikov. Opioidni analgetiki, ki se uporabljajo v medicinske namene, ne bi smeli biti poimenovani prepovedane droge temveč kontrolirane droge.
3. WHO seznam esencialnih zdravil.
  - Vpeljati bi morali seznam esencialnih zdravil.
  - Poenostaviti bi morali sistem poročanja glede opioidnih zdravil agenciji.

- Vpeljati bi morali sistem, s katerim bi bili bolje obveščeni o razpoložljivosti opioidnih analgetikov v državi, lekarnah (npr. kje so na voljo črpalke za podkožno dajanje analgetikov).
  - Narediti bi morali primerna priporočila za uporabo opioidnih analgetikov v nujnih stanjih.
  - Spremeniti bi morali predpise, ki bi dovoljevali izmenjavo zdravil med lekarnami.
4. Zdravljenje bolnikov odvisnih od zdravil na recept.
    - Predlagajo ustanovitev službe za zdravljenje bolnikov odvisnih od zdravil na recept.
    - Definirati bi bilo potrebno potencialno število opioidnih analgetikov, za katere se sumi zloraba.
    - Uskladiti bi morali sodelovanje med nujnimi ambulantami, specialističnimi zunajbolnišničnimi ambulantami in družinskimi zdravniki.
    - Potrebno je večje medsebojno sodelovanje specialistov za zdravljenje odvisnosti in za zdravljenje bolečine in ozaveščanje njihovih kolegov iz drugih specialnostih o tej problematiki.
  5. Predlagajo poenostavitev postopka pridobitve izvoznih in uvoznih dovoljenj za opioidne analgetike.
  6. Povečati bi morali proračun za financiranje programov paliativne oskrbe in zmanjševanje škode zaradi prepovedanih drog.
  7. Ustanoviti bi morali neodvisno združenje, ki bi skrbelo za izobraževanje, treninge in podporo zdravnikov. Predlagajo diskusijo z obstoječimi zdravniškimi združenji in medicinskimi fakultetami. V dodiplomskih študijskih programih imajo v Sloveniji trenutno le določene specialnosti zdravnikov izobraževanje o bolečini, pa še to le nekaj ur. Izobraževanje na dodiplomskem in podiplomskem področju se mora izboljšati in povečati potrebne kvalifikacije medicinskega in zdravniškega osebja za delo z opioidnimi zdravili.

Menimo, da bi priporočila projekta ATOME, posredno doprinesla k boljšemu obvladovanju izdatkov za opioidne analgetike v Sloveniji. Ob tem, kot je že rečeno, ni pomembno le spremljati količinsko in vrednostno porabo, temveč tudi pravilnost uporabe in predpisovanja, saj le-to lahko vodi k boljšemu zdravljenju bolečine ob manj resursih in neželenih učinkih, ki lahko posredno tudi predstavljajo velik strošek.

Kot je omenjeno tudi v poročilu projekta ATOME, v primeru opioidnih analgetikov menimo, da je potreba predvsem po detajlnejših in podrobnejših navodilih in priporočilih za njihovo predpisovanje. Zdravnike bi bilo potrebno informirati o enostranskosti predpisovanja tramadola s paracetamolom in fentanila in izdati usmeritve o njihovi pravilnejši uporabi. Sicer analiza izdatkov vrednostno za šibke opioide pokaže učinkovito obvladovanje izdatkov, vendar pa je količinska rast predvsem kombinacije tramadola in paracetamola zaskrbljujoča. Večji poudarek bi moral biti na izobraževanju zdravnikov, da

so oblike s kratkotrajnim sproščanjem namenjene le za kratkotrajno zdravljenje in neprimerne za dolgotrajno zdravljenje kronične bolečine. V elektronskem sistemu ob predpisovanju e-recepta bi bilo lahko nastavljeno opozorilo v primeru, da je bolnik prejel zopet kombinacijo tramadola paracetamola drugi mesec zapored. Enako bi lahko zdravilo imelo omejitev predpisovanja, le za zdravljenje kratkotrajne akutne bolečine in ne dlje kot štiri tedne. Dodatno bi se uvedlo kontrole omenjene omejitve predpisovanja in sankcije za neupoštevanje.

V primeru fentanila je izobraževanje še bolj pomembno. Namreč fentanil je v obliki obliža, ta farmacevtska oblika pa ni prvi izbor zdravljenja kronične bolečine (Caraceni et al., 2012). Zdravila za zdravljenje kronične bolečine je, če je le mogoče, potrebno jemati skozi usta, redno ob uri in postopoma prilagajati njihov odmerek jakosti bolečine (American Pain Society, b.l.). Oblike, ki se jemljejo skozi usta in učinkovine morfin, hidromorfon in oksikodon so prvi izbor zdravljenja po priporočilih več organizacij (Caraceni et al., 2012). Določitev omejitve predpisovanja menimo, da bi bila primerna tudi v primeru fentanila v Sloveniji. Predlagamo tudi opozorilo v elektronskem programu, da lahko bolnik v primeru neželenih učinkov ali neučinkovitosti po vsaj dveh predhodnih peroralnih opioidih in/ali težavami s požiranjem prejme fentanil. Opozorilo in omejitev predpisovanja bi morala biti usmerjena tudi na prepoved uporabe pri kahektičnih, krhkih in dehidriranih bolnikih, saj je pri njih absorpcija fentanila skozi kožo motena (Heiskanen et al., 2009).

V primeru še večje rasti izdatkov za nova močna opioidna analgetika predlagamo uvedbo omejitve predpisovanja za tapentadol in ustanovitev terapijske skupine tapentadola s tramadoli. Namreč mehanizem delovanja tapentadola je enak mehanizmu delovanja tramadola, tapentadol je od tramadola le malo potentnejši in s premium določeno NDC ceno v primerjavi s tramadolom (CBZ, 2016a; Povzetek glavnih značilnosti zdravila Palexia, 2015; Povzetek glavnih značilnosti zdravila Tramal, 2013). Omejitev predpisovanja tapentadola bi se nanašala na to, da se ne sme kombinirati s serotoninergičnimi zdravili, ker lahko to vodi do serotoninskega sindroma (Povzetek glavnih značilnosti zdravila Palexia, 2015). Serotoninski sindrom nastane zaradi interakcij zdravil, ki delujejo na zaviranje ponovnega privzema serotonina (večina novjših antidepressivov) s strani živcev in se kaže kot zmedenost, nemir, povišana telesna temperatura, znojenje, neusklajeni gibi udov ali oči, nenadzorovano trzanje mišic, krči mišic in driska (Povzetek glavnih značilnosti zdravila Palexia, 2015).

Pomemben del je tudi izobraževanje zdravstvenega osebja o bolečini in načinu zdravljenja z različnimi opioidnimi analgetiki ter razbijanju stigme o njihovi zlorabi, odvisnosti in povzročanja depresije dihanja. Trenutno v Sloveniji ni obveznega predmeta o zdravljenju bolečine in farmakologiji različnih opioidnih analgetikov na dodiplomskih in podiplomskih programih medicinskih in zdravstvenih fakultet v Sloveniji. Bolečina spremlja večino napredujočih kroničnih bolezni in menimo, da je pomembno, da se v učne programe na zdravstvenih fakultetah uvede bolečina kot obvezni predmet, saj se z bolečino dnevno

srečujejo vsi zdravstveni delavci. S tem, ko je predmet obvezen, ima večje število ur, izognemo pa se tudi nevarnosti, da predmeta, če bi bil izbirni, ne bi vpisal noben študent. Ne samo izobraževanje zdravstvenega osebja, tudi osveščanje bolnikov o pravilni rabi opioidnih analgetikov je pomembno. Država bi lahko izvedla več kampanj osveščanja za bolnike z namenom, da se izogne neželenim učinkom in izboljša sodelovanje bolnikov v zdravljenju, ki bi posledično posredno ali neposredno prineslo prihranke.

Za izboljšanje stanja glede zdravljenja kronične bolečine v Sloveniji bi bila zelo pomembna tudi razširitev programa protibolečinskih ambulant, ki sedaj delujejo le v omejenem številu ur na teden v bolnišnicah, potreba pa je za polni delovni čas vsak dan. Protibolečinske ambulate bi morale imeti interdisciplinarni tim strokovnjakov, ki bi bolnika obravnaval in verjamemo, da v marsikaterem primeru bolnika, potrebe po opioidnih analgetikih ne bi bilo več ali pa bi bila manjša, zadovoljstvo bolnikov večje in njihova vrnitev v vsakodnevno življenje hitrejše, s čemer pa bi dosegli tudi več prihrankov. Protibolečinske ambulate bi bile lahko na voljo tudi v zdravstvenih domovih in s tem postale bolj dostopne bolnikom.

Kot smo že omenili, se za zdravljenje kronične bolečine v izjemnih primerih uporabljajo tudi raztopine močnih opioidnih analgetikov. Razpoložljivost le-teh je v Sloveniji majhna, saj, razen morfina, nima dovoljenja za promet noben izmed močnih opioidnih analgetikov v tej obliki (CBZ, 2016a). Na seznamu nujnih zdravil sta kot neregistrirani zdravili dodatno razvrščeni raztopini dveh učinkovin: oksikodona in piritramida (JAZMP, 2016b). Dostopnost zdravil iz seznama nujnih zdravil ni enaka kot dostopnost registriranih zdravil. Zato menimo, da bi morali dati poudarek tudi na povečanju dostopnosti drugih oblik za kronično bolečino, ki so nekaterim bolnikom nujno potrebni. Sedaj se bolečina pri teh bolnikih različno rešuje in velikokrat ni nujno, da je to optimalno, kar povečuje izdatke za zdravila za zdravljenje teh bolnikov. Tudi med šibkimi opioidnimi analgetiki v Sloveniji ni na voljo več različnih učinkovin, kot smo že omenili in analizirali v predhodnih poglavjih. Menimo, da je pomembno, da plačnik – ZZZS, ob zainteresiranosti farmacevtskih podjetij, da vpeljejo novo učinkovino šibkega analgetika na trg, zavzamejo pozitivno stališče.

Nenazadnje pa menimo, da so izdatki za opioidne analgetike v Sloveniji dobro obvladovani. Skupina N02A, sploh pa močni analgetiki za kronično bolečino, predstavljajo zelo majhen delež v celotnih izdatkih za zdravila in nadaljnji ukrepi za obvladovanje njihovih izdatkov le na podlagi vpliva na cene ne bi pomenili tolikšnega prihranka, kot bi povzročili zmanjšanje njihove dostopnosti in raznovrstnosti in s tem neposredne škode za bolnike in posredne ekonomske škode zaradi nezmožnosti teh bolnikov za delo in vrnitev v vsakdanje življenje. Kakršnekoli ukrepe bi se uvedlo v Sloveniji, je pomembno, da se jih evaluirajo in po potrebi prilagodi, da ne pride do neskladnosti glede načinov zdravljenja in dostopnosti zdravil.

## SKLEP

Staranje prebivalstva, več kroničnih bolezni in odkrivanje novih zdravil so le nekateri izmed dejavnikov, ki vplivajo na izdatke za zdravstvo in zdravila. Iz analiz izdatkov za zdravstvo, zdravila in podrobneje analiz izdatkov za opioidne analgetike v Sloveniji smo ugotovili naslednje. Izdatki za zdravstvo v Sloveniji v deležu BDP so za nekaj odstotkov pod povprečjem držav OECD in tudi evropskih držav. Izdatki za zdravstvo na prebivalca po pariteti kupne moči v Sloveniji so za četrtno manjši od povprečja evropskih držav. V Sloveniji se je, podobno kot še v približno polovici evropskih držav, rast izdatkov za zdravstvo po kriznem letu 2008 ustavila ter bila celo malo negativna. Izdatki za zdravila v Sloveniji v celotnih izdatkih za zdravstvo predstavljajo približno 19 %, kar je nad povprečjem večine zahodnoevropskih držav. Izdatki za zdravila v Sloveniji v deležu BDP so močno nad povprečjem držav OECD in evropskih držav. Po izdatkih za zdravila na prebivalca po pariteti kupne moči pa je Slovenija v evropskem povprečju. Izdatki za zdravila so po krizi leta 2008 v evropskih državah in Sloveniji veliko bolj padali kot izdatki za zdravstvo. Ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila so vplivali na zmanjšanje izdatkov zanje ne pa tudi na zmanjšanje količine predpisanih zdravil, ki narašča. Po porabi v DDD na 1000 prebivalcev na dan za vse analgetike (N02) je Slovenija v družbi evropskih držav, ki imajo relativno majhno porabo, vendar pa količinska poraba v vseh državah narašča. Razlika v porabi analgetikov N02 v DDD na 1000 prebivalcev na dan med Slovenijo in Dansko, ki jih porabi največ, je kar 5-kratna. Izdatki za opioidne analgetike N02A so med evropskimi državami zelo različni, tako zaradi različne količinske porabe, kot tudi zaradi razlik v cenah za ta zdravila. Izdatki za opioidne analgetike v Nemčiji, ki je zelo liberalen trg, so 100-krat večji, v Italiji pa le 18-krat večji od izdatkov za opioidne analgetike v Sloveniji. Slovenija količinsko porabi skoraj 500-krat manj N02A opioidnih analgetikov kot Nemčija ali Velika Britanija in 180-krat manj kot Italija. Rast količinske porabe opioidnih analgetikov je v vseh državah večja kot rast izdatkov zanje, kar kaže na učinkovito obvladovanje izdatkov zanje. Za Slovenijo se ocenjuje, da je potreba po močnih opioidnih analgetikih za skoraj enkrat večja od njihove trenutne dejanske porabe. Količinsko se v Sloveniji porabi skoraj 10-krat več šibkih opioidnih analgetikov kot močnih. So pa močni opioidni analgetiki dražji in izdatki zanje so 1,4-krat večji od izdatkov za šibke opioidne analgetike.

Ugotavljamo, da so ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila v evropskih državah, ki najbolj vplivajo na njihove izdatke, ukrepi, ki vplivajo na cene. Izpostavili bi predvsem zunanje referenciranje cen, notranje referenciranje cen in razne dogovore o cenah zdravil. Učinki ukrepov so lahko različni, od tega, da na trg ne prihajajo nova zdravila, da se večajo doplačila bolnikov, do tega da je več omejitev predpisovanja zdravil in kontrol za zdravnike, da se večja delež generičnih zdravil, da je manjša raznolikost zdravil na trgu, da se zdravila umikajo s trga, da obstaja nesigurnost razvoja novih zdravil, da se pojavlja paralelni uvoz in nenazadnje zmanjšujejo izdatki za zdravila. Ukrepi so usmerjeni na vse deležnike, ki imajo stik z zdravili, proizvajalce oz. farmacevtska podjetja, distributerje,

zdravnike, farmacevte in bolnike. Poglavitni problem, ki smo ga opazili kot učinek ukrepov za določanje in obvladovanje cen, je neskladnost metodologije računanja cen med državami in netransparentnost cen zaradi dogovorov. Ravno zato bi morala biti ena izmed poglavitnih stvari ta, da se v evropskih državah rešijo neskladja med cenami in poveča njihova transparentnost. Predlagamo tudi večje sodelovanje farmacevtskih podjetij s plačniki v državah že v prvih fazah razvoja zdravil. Zaradi pojava vse več dragih in bioloških zdravil, bi se tudi metode vrednotenja zdravstvenih tehnologij morale med državami poenotiti in določiti jasni kriteriji in cilji.

Ugotovili smo, da so ukrepi, ki so najbolj vplivali na zmanjšanje izdatkov za opioidne analgetike za kronično bolečino v Sloveniji, bili ravno tako ukrepi, ki so vplivali na cene. Ugotovili smo, da so se z vplivom na cene izdatki za opioidne analgetike za kronično bolečino v Sloveniji znižali in tako bili že sedaj dobro obvladovani. V Sloveniji je velikost izdatkov kot tudi količinske porabe, večja za šibke opioidne analgetike. Med šibkimi opioidnimi analgetiki je največ sprememb v izdatkih povzročil vstop na trg fiksne kombinacije tramadola in paracetamola. Vstop omenjene fiksne kombinacije je sprva pomenil nezadržno dvomestno rast v količini in vrednosti več let zaporedoma, ki je zato skoraj popolnoma izrinila druge oblike tramadola, ki so bile na trgu pred njo. Količinska rast omenjenega zdravila se nadaljuje, vendar so izdatki zanj prenehali naraščati s prihodom njegovih generikov in ukrepom uvedbe notranjega sistema referenciranja cen – razvrstitvijo zdravila na seznam zamenljivih zdravil. Menimo, da je obvladovanje izdatkov šibkih opioidnih analgetikov v Sloveniji bilo učinkovito, slabost je le-ta, da smo s tem izgubili raznovrstnost razpoložljivih učinkovin šibkih analgetikov. Ker je bolečina zelo subjektivno in čustveno doživetje, pa je dostopnost in razpoložljivost različnih zdravilnih učinkovin močnih in šibkih opioidnih analgetikov, zelo pomembna. Med močnimi opioidnimi analgetiki sta v Sloveniji za kronično bolečino najbolj uporabljana, oksikodon in fentanil, doživela največ sprememb. Na učinkovito znižanje izdatkov zanje je vplivalo tako zunanje referenciranje cen kot seznam zamenljivih zdravil v primeru fentanila. Učinki ukrepov na cene pri močnih opioidih so med drugim bili tudi, da v Sloveniji dve leti ni bilo na voljo standarda za zdravljenje močne bolečine, morfina s podaljšanim sproščanjem, dodatno je imelo in trenutno še ima, kar nekaj močnih analgetikov odobreno izredno višjo dovoljeno ceno, nekateri so razvrščeni tudi na seznam nujnih zdravil. Razmerje izdatkov med močnimi opioidnimi analgetiki sta poglavitno spremenili dve novi zdravili, ki sta prišli na trg v Slovenijo v letu 2012. Danes, samo izdatki za ta dva zdravila, predstavljajo tretjino izdatkov za močne opioidne analgetike za kronično bolečino in naraščajo.

Pri opioidnih analgetikih v Sloveniji vladajo že ves čas nekakšne anomalije, ki nenamerno preferirajo največ dva izmed analgetikov, ki so na voljo. Namen magistrskega dela je bil izdelati priporočila za še boljše obvladovanje javnih izdatkov za opioidne analgetike v Sloveniji. Ne glede na to, da so bili dosedanja ukrepi za obvladovanje izdatkov za vse opioidne analgetike v Sloveniji uspešni z vidika vpliva na cene in zmanjšanja izdatkov za ta zdravila, bi morali biti v prihodnje glede ukrepov bolj kritični. Predlagamo in

priporočamo, da se obstoječe ukrepe z namenom še boljšega obvladovanja javnih izdatkov za opioidne analgetike v Sloveniji dopolni, in sicer: Menimo, da bi bila priporočila za pravilno uporabo različnih oblik in vrst opioidnih analgetikov zelo pomembna za zdravnike, kot tudi vpeljava dodatnih omejitev predpisovanja in kontrole njihovega izvajanja. Pomembno bi bilo tudi razširiti program protibolečinskih ambulant. Celotno zdravstveno osebje se vsakodnevno srečuje z bolečino in nedopustno je, da na dodiplomskih in podiplomski programih v Sloveniji ni obveznega predmeta, ki zajema problematiko bolečine in njeno zdravljenje. Menimo, da je ključno, da se predlagana problematika čim hitreje uvrsti v učni načrt zdravstvenih fakultet. Ocenjujemo, da bi večje znanje o bolečini, kot tudi večja razpoložljivost in dostopnost različnih opioidnih analgetikov, doprinesla k boljšemu zdravljenju bolečine v Sloveniji in navsezadnje tudi k manjšim izdatkom zaradi boljše obravnave bolečine.

Vsaka nepričakovana sprememba ponuja možnost, da analiziramo in se ustrezno prilagodimo, velikokrat celo izboljšamo obstoječe stanje. Pri tem je vsekakor potreben sistematičen pristop analiz slabosti, ki vplivajo na učinkovitost. Kar pri tem ne bi smeli pozabiti je, da kratkotrajno zmanjševanje stroškov in razne omejitve ter spremembe kritja za zdravila, ne bi smele negativno vplivati na večjo porabo zdravstvenih resursov na dolgi rok v smislu menjave zdravil zaradi neučinkovitosti, neželenih učinkov, pogostejših obiskov zdravnika. Stroške zdravil bi bilo potrebno bolj povezati z vrednostjo, ki jo zdravilo prinaša, in določiti področja, kjer manjša poraba oz. izdatki ne bodo vplivali na vrednost in rezultat zdravljenja. Vsekakor časovni in finančni pritiski ter trenutne zmožnosti kličejo po hitrih in enostavnih rešitvah, kot so zmanjšanje cen in dogovori o količinah. Vendar pa so kompleksnejše reforme, kot na primer dodatne zaposlitve in izobraževanje zdravstvenega osebja, izboljšanje pogojev dela, zmanjšanje čakalnih dob, tiste, ki običajno zahtevajo dodatne vložke, vendar lahko pripeljejo do boljših rešitev na dolgi rok.

## LITERATURA IN VIRI

1. Acosta, A., Ciapponi, A., Aaserud, M., Vietto, V., Austvoll-Dahlgren, A., Kösters, J.P., Vacca, C., Machado, M., Diaz Ayala, D.H., & Oxman, A.D. (2014). Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10.
2. Albreht, T., Pribaković Brinovec, R., Jošar, D., Poldrugovac, M., Kostnapfel, T., Zaletel, M., Panteli, D., & Maresso, A. (2016). Slovenia: Health system review. *Health Systems in Transition*, 18(3), 1–207.
3. American Pain Society. (b.l.). *Pain: Current Understanding of Assessment, Management, and Treatments*. Glenview: American Pain Society. Najdeno 25. junija 2016 na spletnem naslovu <http://americanpainsociety.org/education/enduring-materials>
4. Bah, N. (2015). Intelktualna lastnina zdravil. *Lekarništvo*, 43(2–3), 36–38.
5. Belloni, A., Morgan, D., & Paris, V. (2016). Pharmaceutical Expenditure And Policies: Past Trends And Future Challenges. V *OECD Health Working Papers 87*. Paris: OECD Publishing.
6. Buysse, I. M., Laing, R. O., & Mantel, A. K. (2010). *Impact of the economic recession on the pharmaceutical sector*. Utrecht: Utrecht University, WHO Collaborating Centre for Pharmacoepidemiology & Pharmaceutical Policy Analysis.
7. Caraceni, A., Hanks, G., Kaasa, S., Bennett, M.I., Brunelli, C., Cherny, N., Dale, O., De Conno, F., Fallon, M., Hanna, M., Haugen, D.F., Juhl, G., King, S., Klepstad, P., Laugsand, E.A., Maltoni, M., Mercadante, S., Nabal, M., Pigni, A., Radbruch, L., Reid, C., Sjogren, P., Stone, P.C., Tassinari, D., & Zeppetella, G. (2012). Use of opioid analgesics in the treatment of cancer pain: evidence-based recommendations from the EAPC. *Lancet Oncology*, 13(2), e58–68.
8. Carone, G., Schwierz, C., & Xavier, A. (2012). Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. V *Economic Papers 461*. Brussels: European Commission, European Economy.
9. Centralna baza zdravil. (2016a). *Zdravila razvrščena na listo*. Ljubljana: MZ, NIJZ, ZZS, JAZMP. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.cbz.si/zzs/pao/bazazdr2.nsf/pregled13?openview&count=20000>
10. Centralna baza zdravil. (2016b). *Razvrstitve na listo: opis šifranta*. Ljubljana: MZ, NIJZ, ZZS, JAZMP. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.cbz.si/cbz2/Sif102.html>
11. Centralna baza zdravil. (2016c). *Durogesic: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb*. Ljubljana: MZ, NIJZ, ZZS, JAZMP. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/021043ABBC00B95FC12579C2003F4CF5?opendocument>
12. Centralna baza zdravil. (2016d). *MST Continus: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb*. Ljubljana: MZ, NIJZ, ZZS, JAZMP. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/8F75D104B5D77DDEC12579C2003F5DE7?opendocument>



13. Centralna baza zdravil. (2016e). *Zaldiar: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb*. Ljubljana: MZ, NIJZ, ZZZS, JAZMP. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/FBE59DBB717A6A22C12579C2003F6255?opendocument>
14. Centralna baza zdravil. (2016f). *Oxycontin: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb*. Ljubljana: MZ, NIJZ, ZZZS, JAZMP. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/A373B2A584A3FCA1C12579C2003F57B4?opendocument>
15. Centralna baza zdravil. (2016g). *Palladone: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb*. Ljubljana: MZ, NIJZ, ZZZS, JAZMP. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.cbz.si/cbz/bzzdrzg.nsf/zgo/1133228>
16. Centralna baza zdravil. (2016h). *Tramal tablete: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb*. Ljubljana: MZ, NIJZ, ZZZS, JAZMP. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/DF24C4C001726188C12579C2003F58EC?opendocument>
17. Centralna baza zdravil. (2016i). *Tramal kapsule: Podrobni podatki o zdravilu, zgodovina sprememb*. Ljubljana: MZ, NIJZ, ZZZS, JAZMP. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/A6505BDAEFFF517DC12579C2003F5C73?opendocument>
18. Chen, C. (2007). Pharmaceutical cost containment: The potential and challenges of Reference Pricing. Santa Monica: Insure the uninsured project. Najdeno 12. februarja 2016 na spletnem naslovu <http://www.amcp.org/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=12157>
19. Colasante, W. (2015). 2014 product launches: Price premiums versus discounts and time to market. V *Pricing & Market Access Outlook 2015/2016* (str. 26–34). b.k.: IMS Consulting Group. Najdeno 14. marca 2016 na spletnem naslovu [https://www.imshealth.com/files/web/Global/Services/P&MA\\_2015.pdf](https://www.imshealth.com/files/web/Global/Services/P&MA_2015.pdf)
20. Duthey, B., & Scholten, W. (2014). Adequacy of Opioid Analgesic Consumption at Country, Global, and Regional Levels in 2010, Its Relationship With Development Level, and Changes Compared With 2006. *J Pain Symptom Management*, 47(2), 283–297.
21. Fürst, J. (2015). Predpisovanje zdravil z vidika ZZZS. Najdeno 16. januarja 2016 na spletnem naslovu <http://m.mf.uni-lj.si/media-library/2015/11/6a5ae27c9cedb8d708e31d69fe97adf1.pdf>
22. Hanisch, M., & Kanavos, P. (2008). Cost containment: impact and consequences. *Eurohealth*, 14 (2), 1–2.
23. Heiskanen, T., Mätzke, S., Haakana, S., Gergov, M., Vuori, E., & Kalso, E. (2009). Transdermal fentanyl in cachectic cancer patients. *Pain*, 144(1-2), 218–22.
24. International Medical Statistics. (2016). *Podatkovna baza informacijskega sistema prometa z zdravili*. b.k.: IMS Health.
25. International Narcotics Control Board. (2011). *Report of the International Narcotics Control Board on the Availability of Internationally Controlled Drugs: Ensuring Adequate Access for Medical and Scientific Purposes*. New York: United Nations, International Narcotics Control Board.

26. International Narcotics Control Board. (2016a). *Narcotic drugs: Availability of narcotic drugs for medical use*. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Availability/availability.html>
27. International Narcotics Control Board. (2016b). *Psychotropic Substances*. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu <https://www.incb.org/incb/en/psychotropic-substances/index.html>
28. Inštitut za varovanje zdravja. (2007). *Ambulantno predpisovanje zdravil v Sloveniji po ATC klasifikaciji v letu 2006*. Ljubljana: IVZ RS. Najdeno 25. junija 2016 na spletnem naslovu [http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/publikacije-datoteke/ambulantno\\_predpisovanje\\_zdravil\\_v\\_slo\\_po\\_atc\\_klasifikaciji\\_v\\_letu\\_2006.pdf](http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/publikacije-datoteke/ambulantno_predpisovanje_zdravil_v_slo_po_atc_klasifikaciji_v_letu_2006.pdf)
29. Jarosławski S., & Toumi M. (2011). Market access agreements for pharmaceuticals in Europe: diversity of approaches and underlying Concepts. *BMC Health Services Research*, 11, 259.
30. Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije. (2016a). *Prepovedane droge*. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu [https://www.jazmp.si/zdravila\\_za\\_uporabov\\_humani\\_medicini/prepovedane\\_droge/](https://www.jazmp.si/zdravila_za_uporabov_humani_medicini/prepovedane_droge/)
31. Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije. (2016b). *Seznam nujno potrebnih zdravil*. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.jazmp.si/seznami/>
32. Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije. (2016c). *Seznam najvišjih dovoljenih cen in izrednih višjih dovoljenih cen zdravil*. Najdeno 15. junija 2016 na spletnem naslovu [http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SFE/Cene/cene\\_2007hist.htm](http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SFE/Cene/cene_2007hist.htm)
33. Jessop, N. (2011). Impact of aging. *Pharmaceutical Technology Europe*, 23(12), 15–16.
34. Kaplan, W., & Mathers, C. (2011). Global health trends: global burden of disease and pharmaceutical needs. V *The world medicines situation 2011* (3<sup>rd</sup> ed.). Geneva: WHO.
35. Kos, M. (2015). Elementi upravljanja s stroški zdravil v Sloveniji. *Farmacevtski vestnik*, 66(3), 239–244.
36. Kostnapfel Rihtar, T., & Albreht, T. (2015). *Poraba ambulantno predpisanih zdravil v Sloveniji 2014*. Ljubljana: Nacionalni inštitut za javno zdravje.
37. Ladha, S., & Wong, A. (2015). Market access in early stage development: It's time to reboot the system. V *Pricing & Market Access Outlook 2015/2016* (str.47–51). b.k.: IMS Consulting Group. Najdeno 14. marca 2016 na spletnem naslovu [https://www.imshealth.com/files/web/Global/Services/P&MA\\_2015.pdf](https://www.imshealth.com/files/web/Global/Services/P&MA_2015.pdf)
38. Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A.K., Vogler, S., de Joncheere, K., Laing, R.O., & Leufkens, H.G. (2013). Is Europe still heading to a common price level for on-patent medicines? An exploratory study among 15 Western European countries. *Health Policy*, 112(3), 209–216 .
39. Leopold, C. (2014). *Pharmaceutical policy analysis – a European perspective on pricing and reimbursement in challenging times* (PhD thesis). Utrecht: Utrecht University.
40. Leopold, C., Mantel-Teeuwisse, A.K., Vogler, S., Valkova, S., de Joncheere, K., Leufkens, H.G.M, Wagner, A.K., Ross-Degnane, R., & Laingd, R. (2014). Effect of

- the economic recession on pharmaceutical policy and medicine sales in eight European countries. *Bull World Health Organ*, 92, 630–640.
41. Lu, Y., Hernandez, P., Abegunde, D., & Edejer, T. (2011). Medicine expenditures. V *The world medicines situation 2011* (3<sup>rd</sup> ed.). Geneva: WHO.
  42. Marchese, E. (2015). New tendering trends call for action. V *Pricing & Market Access Outlook 2015/2016* (str. 22–25). b.k.: IMS Consulting Group. Najdeno 14. marca 2016 na spletnem naslovu [https://www.imshealth.com/files/web/Global/Services/P&MA\\_2015.pdf](https://www.imshealth.com/files/web/Global/Services/P&MA_2015.pdf)
  43. Mardetko, N., & Kos, M. (2015). Sistem zunanje primerjave cen zdravil z vidika Slovenije. *Farmacevtski vestnik*, 66(3), 231–238.
  44. Milani, B., & Scholten, W. (2011). Access to controlled medicines. V *The world medicines situation 2011* (3<sup>rd</sup> ed.). Geneva: WHO.
  45. Medis, d.o.o. (b.l.). Interni podatki. Ljubljana: Medis d.o.o.
  46. Moreno-Serra, R. (2014). The impact of cost-containment policies on health expenditure: Evidence from recent OECD experiences. *OECD Journal on Budgeting*, 13(3), 1–29.
  47. Niven, C., & Benoff, M. (2015) This costs how much? Are you crazy? *Pricing & Market Access Outlook 2015/2016* (str. 35–39). b.k.: IMS Consulting Group. Najdeno 14. marca 2016 na spletnem naslovu [https://www.imshealth.com/files/web/Global/Services/P&MA\\_2015.pdf](https://www.imshealth.com/files/web/Global/Services/P&MA_2015.pdf)
  48. Obradović, M. (2008). Farmakoeconomika zdravil za zdravljenje Alzheimerjeve in Parkinsonove bolezni. *Farmacevtski vestnik*, 62(2), 63–69.
  49. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2015a). Focus on health spending. V *OECD Health statistics 2015*. Najdeno 3. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.oecd.org/health/health-systems/Focus-Health-Spending-2015.pdf>
  50. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2015b). *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*. Paris: OECD Publishing.
  51. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2015c). How does health spending in Slovenia compare. V *OECD Health Statistics 2015*. Najdeno 5. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.oecd.org/els/health-systems/Country-Note-SLOVENIA-OECD-Health-Statistics-2015.pdf>
  52. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2016a). Health expenditure and financing. V *OECD health statistics 2016 database*. Najdeno 5. junija 2016 na spletnem naslovu <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA#>
  53. Organisation for Economic Co-operation and Development. (2016b). Pharmaceutical Market: Pharmaceutical consumption. V *OECD health statistics 2016 database*. Najdeno 5. junija 2016 na spletnem naslovu [http://stats.oecd.org/Index.aspx?DatasetCode=HEALTH\\_STAT#](http://stats.oecd.org/Index.aspx?DatasetCode=HEALTH_STAT#)
  54. Ognyanova, D., Zentner, A., & Busse, R. (2011). Pharmaceutical reform 2010 in Germany: Striking a balance between innovation and affordability. *Eurohealth*, 11(17), 11–13.
  55. Open Minds. (2005). *The white paper on opioids and pain: a Pan-European challenge*. Najdeno 25. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.pae-eu.eu/wp-content/uploads/2013/12/Opioids-and-pain-a-Pan-European-Challenge.pdf>

56. Pain & Policy Studies Group. (2013). *Improving Global Opioid Availability for Pain & Palliative Care: A Guide to a Pilot Evaluation of National Policy*. Madison: University of Wisconsin Carbone Cancer Center.
57. Pain & Policy Studies Group. (2016a). *Opioid Consumption Maps – ME minus Methadone, mg/capita, 2014*. Najdeno 5. junija 2016 na spletnem naslovu <https://ppsg.medicine.wisc.edu/>
58. Pain & Policy Studies Group. (2016b). *EURO opioid consumption, 2014*. Najdeno 5. junija 2016 na spletnem naslovu <http://www.painpolicy.wisc.edu/who-regional-office-europe-euro>
59. Pauwels, K., Huys, I., Bielen, E., Bormans, S., Vincken, R., Zheng, H., Casteels, M., & Simoons, S. (2015). Financial based agreements and performance based agreements: the Belgian experience. *J Pharm Policy Pract.*, 8 (Suppl 1), O1.
60. Povzetek glavnih značilnosti zdravila *Palexia*. (2015). Najdeno 26. junija 2016 na spletnem naslovu [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/ED0091DC8E2AB4B6C12579EC0020048F/\\$File/s-016571.pdf](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/ED0091DC8E2AB4B6C12579EC0020048F/$File/s-016571.pdf)
61. Povzetek glavnih značilnosti zdravila *Tramal*. (2013). Najdeno 26. junija 2016 na spletnem naslovu [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/DF24C4C001726188C12579C2003F58EC/\\$File/s-012198.pdf](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/o/DF24C4C001726188C12579C2003F58EC/$File/s-012198.pdf)
62. Pravilnik o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo. *Uradni list RS*, št. 69/2005, 106/2005.
63. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini. *Uradni list RS* št. 102/2010, 6/2012 popr., 16/2013 popr., 71/2013 popr., 17/14 – ZZdr-2.
64. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (PDCen). *Uradni list RS* št. 32/2015, 15/2016 popr.
65. Pravilnik o oglaševanju zdravil. *Uradni list RS* št. 105/2008, 98/2009 – ZMedPri, 105/2010 popr., 17/2014 – ZZdr-2.
66. Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo. *Uradni list RS* št. 110/2010.
67. Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo. *Uradni list RS* št. 35/2013.
68. Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini. *Uradni list RS* št. 86/2008, 45/2010, 38/2012 in 17/2014 – ZZdr-2.
69. Pravilnik o natančnejših pogojih in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil. *Uradni list RS* št. 102/2010, 17/2014 – ZZdr-2.
70. Quesnel-Vallée A., Renahy E., Jenkins T., & Cerigo H. (2012). Assessing barriers to health insurance and threats to equity in comparative perspective: The Health Insurance Access Database. *BMC Health Services Research*, 12, 107.
71. Radbruch, L., Jünger, S., Payne, S., & Scholten, W. (2014a). Country report Slovenia. V *Access to opioid medication in Europe (ATOME): Report and Recommendations to the Ministries of Health*. Bonn: Pallia Med Verlag.
72. Radbruch, L., Jünger, S., Payne, S., & Scholten, W. (2014b). *Access to opioid medication in Europe (ATOME): Report and Recommendations to the Ministries of Health Annex*. Bonn: Pallia Med Verlag.
73. Rémuzat, C., Urbinati, D., Mzoughi, O., El Hammi, E., Belgaied, W., & Toumi, M. (2015). Overview of external reference pricing systems in Europe. *Journal of Market Access & Health Policy*, 3, 27675.

74. Rosenblum, A., Marsch, L.A., Joseph, H., & Portenoy R.K. (2008). Opioids and the Treatment of Chronic Pain: Controversies, Current Status, and Future Directions. *Exp Clin Psychopharmacol*, 16(5), 405–416.
75. Savory, H., & Green, C. (2014). *Falling into line: Campbell alliance's EU payer survey on HTA harmonisation*. New York: Campbell alliance. Najdeno 5. aprila 2016 <http://www.campbellalliance.com/articles/Campbell%20Alliance%20-%20Falling%20Into%20Line%20-%20June%202014.pdf>
76. Seya, M-J., Gelders, S.F.A.M., Uzoma Achara, O., Milani, B., & Scholten, W.K. (2011). A First Comparison Between the Consumption of and the Need for Opioid Analgesics at Country, Regional, and Global Levels. *Journal of Pain & Palliative Care Pharmacotherapy*, 25, 6–18.
77. Sklep o določitvi odstotkov vrednosti zdravstvenih storitev, ki se zagotavljajo v obveznem zdravstvenem zavarovanju. *Uradni list RS* št. 1/2013.
78. Sorenson, C., Drummond, M., & Kanavos, P. (2008). *Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, European Observatory on Health Systems and Policies.
79. Statistical office of the European Union. (2015a). *Eurostat regional yearbook 2015*. Luxembourg: European union.
80. Statistical office of the European Union. (2015b). *Employment, Social Affairs & Inclusion. Demography Report*. Luxembourg: European union.
81. Tajnikar, M. (2003a). Določanje najvišjih in najnižjih cen. V *Mikroekonomija s poglavji iz teorije cen* (str. 429–441). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
82. Tajnikar, M. (2003b). Politika nadzora nad cenami. V *Mikroekonomija s poglavji iz teorije cen* (str. 442–458). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
83. Thomson, S., Figueras, J., Evetovits, T., Jowett, M., Mladovsky, P., Maresso, A., Cylus, J., Karanikolos, M., & Kluge, H. (2015). *Economic Crisis, Health Systems and Health in Europe Impact and implications for policy*. Berkshire: Open University Press, WHO Regional Office for Europe and European Observatory on Health Systems and Policies.
84. Toumi, M., Rémuzat, C., Vataire, A.L., & Urbinati, D. (2014). *External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination*. European union: European Commission.
85. Uredba o razvrstitvi prepovedanih drog. *Uradni list RS* št. 45/2014 in 22/2016.
86. van Wilder, P., Mabilia, V., Kuipers Cavaco, Y., & McGuinn, J. (2015). *Towards a Harmonised EU Assessment of the Added Therapeutic Value of Medicines*. Brussels: European Parliament. Policy Department A: Economic and Scientific Policy.
87. Vogler, S., Zimmermann, N., Leopold, C., & de Joncheere, K. (2011). Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. *Southern Med Review*, 4(2), 22–32.
88. Vogler, S. (2012). The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1(2), 93–100.

89. Vogler, S., Zimmermann, N., Leopold, C., Habl, C., & Mazag, J. (2013). Discounts and Rebates Granted for Medicines for Hospital Use in Five European Countries. *The Open Pharmacoeconomics & Health Economics Journal*, 5, 1–10.
90. Vogler, S. (2014). *Pharmaceutical pricing policies in European countries*. Vienna: Gesundheit Österreich Forschungs-und Planungs GmbH.
91. Vogler, S., Kilpatrick, K., & Babar, Z.U.D. (2015). Analysis of Medicine Prices in New Zealand and 16 European Countries. *Value in Health*, 18(4), 484–492.
92. Zakon o zdravilih. *Uradni list RS* št. 17/2014 – ZZdr-2.
93. Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami. *Uradni list RS* št. 108/1999, 44/2000, 2/2004 – ZZdrI-A in 47/2004 – ZdZPZ.
94. Zavod za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije. (2003). *Recept: Bilten o zdravilih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja*. 1 (2). Ljubljana: ZZZS.
95. Zavod za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije. (2014). *Strateški razvojni program Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije za obdobje od 2014 do 2019*. Ljubljana: ZZZS.
96. Zavod za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije. (2015a). *Podatki o izdanih zdravilih/živilih za posebne zdravstvene namene na recept v breme zdravstvenega zavarovanja od leta 2001 naprej: Tabela Zdravila OZZ 2001\_2015*. Najdeno 5. junija 2016 na spletnem naslovu [https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/zdravila\\_in\\_zivila\\_za\\_posebne\\_zdravstvene\\_namene/podatki\\_o\\_porabi\\_zdravil!/ut/p/b1/04\\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOJNDF093Y39DTwt3MJcDDyDnD183by9jA0CDYEKIoEKzAx8HT08DQw9LEy8HA08Tc18TM1NLY0MDAwJ6ffSj0rPyU8CWhWuH4VfsRFUAT7LwAoMcABHA30\\_j\\_zcVP2C3IjKYE9dRwBz0b4C/dl4/d5/L2dJQSEvUUt3QS80SmtFL1o2XzQxRUIHM08wSTg4UzEwQTJCNzZMT0UwODQw/](https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/zdravila_in_zivila_za_posebne_zdravstvene_namene/podatki_o_porabi_zdravil!/ut/p/b1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOJNDF093Y39DTwt3MJcDDyDnD183by9jA0CDYEKIoEKzAx8HT08DQw9LEy8HA08Tc18TM1NLY0MDAwJ6ffSj0rPyU8CWhWuH4VfsRFUAT7LwAoMcABHA30_j_zcVP2C3IjKYE9dRwBz0b4C/dl4/d5/L2dJQSEvUUt3QS80SmtFL1o2XzQxRUIHM08wSTg4UzEwQTJCNzZMT0UwODQw/)
97. Zavod za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije. (2015b). *Poraba zdravil v 2015*. Najdeno 5. junija 2016 na spletnem naslovu
98. [https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/zdravila\\_in\\_zivila\\_za\\_posebne\\_zdravstvene\\_namene/podatki\\_o\\_porabi\\_zdravil!/ut/p/b1/04\\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOJNDF093Y39DTwt3MJcDDyDnD183by9jA0CDYEKIoEKzAx8HT08DQw9LEy8HA08Tc18TM1NLY0MDAwJ6ffSj0rPyU8CWhWuH4VfsRFUAT7LwAoMcABHA30\\_j\\_zcVP2C3IjKYE9dRwBz0b4C/dl4/d5/L2dJQSEvUUt3QS80SmtFL1o2XzQxRUIHM08wSTg4UzEwQTJCNzZMT0UwODQw/](https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/zdravila_in_zivila_za_posebne_zdravstvene_namene/podatki_o_porabi_zdravil!/ut/p/b1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOJNDF093Y39DTwt3MJcDDyDnD183by9jA0CDYEKIoEKzAx8HT08DQw9LEy8HA08Tc18TM1NLY0MDAwJ6ffSj0rPyU8CWhWuH4VfsRFUAT7LwAoMcABHA30_j_zcVP2C3IjKYE9dRwBz0b4C/dl4/d5/L2dJQSEvUUt3QS80SmtFL1o2XzQxRUIHM08wSTg4UzEwQTJCNzZMT0UwODQw/)
99. Zavod za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije. (2016). *Poslovno poročilo za leto 2015*. Ljubljana: ZZZS.

## **PRILOGA**





## **Priloga 1: Seznam kratic**

ATC – anatomsko-terapevtsko-kemična klasifikacija zdravil  
BDP – bruto domači proizvod  
CBZ – Centralna baza zdravil  
DDD – angl. *Defined Daily Dose*  
EUR – evropski evro  
EUROSTAT – angl. *Statistical office of the European Union*  
IMS – angl. *International Medical Statistics*  
INCB – angl. *International Narcotics Control Board*  
IVDC – izredno višja dovoljena cena  
IVZ – Inštitut za varovanje zdravja  
HTA – angl. *Health Technology Assessment*, vrednotenje zdravstvenih tehnologij  
JAZMP – Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije  
MZZ – medsebojno zamenljiva zdravila  
N02A – anatomsko-terapevtsko-kemična skupina za opioidne analgetike  
NDC – najvišja dovoljena cena  
NPV – najvišja priznana vrednost  
OECD – angl. *Organisation for Economic Co-operation and Development*  
OZZ – osnovno zdravstveno zavarovanje  
PZZ – prostovoljno zdravstveno zavarovanje  
PPP – angl. *Purchasing Power Parity*, pariteta kupne moči  
USD – ameriški dolar  
ZZZS – Zavod za zdravstveno zavarovanje Republike Slovenije