

UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA

MAGISTRSKO DELO

**PREGLED VPLIVA UPORABE RAZLIČNIH SISTEMOV
REGULIRANIH VELETRGOVSKIH MARŽ IZ DRŽAV EVROPSKE
UNIJE NA VELETRGOVSKE MARŽE V SLOVENIJI
UPORABLJANIH ZDRAVIL SIROT**

Ljubljana, december 2024

NINA OZIMIČ

IZJAVA O AVTORSTVU

Podpisana Nina Ozimič, študentka Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, avtorica predloženega dela z naslovom Pregled vpliva uporabe različnih sistemov reguliranih veletrgovskih marž iz držav Evropske unije na veletrgovske marže v Sloveniji uporabljenih zdravil sirot, pripravljenega v sodelovanju s svetovalcem red. prof. dr. Aljošo Valentinčičem

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;
11. da sem preverila verodostojnost informacij, ki izhajajo iz zapisov na podlagi uporabe orodij umetne inteligence.

V Ljubljani, dne 19.12.2024

Podpis študentke: *Nina Ozimič*

KAZALO

1	UVOD	3
2	OPREDELITEV POJMA ZDRAVILO SIROTA.....	6
3	OPREDELITEV CENE ZDRAVILA IN VELETRGOVSKE MARŽE Z VIDIKA SLOVENIJE	7
4	PREGLED REGULACIJE VELETRGOVSKIH MARŽ PO POSAMEZNIH DRŽAVAH EVROPSKE UNIJE	9
5	TREND PORABE ZDRAVIL SIROT V OBDOBJU 2020 – 2023	15
6	IZRAČUN MARŽ ZA IZBRANA ZDRAVILA GLEDE NA CENO NA IZBRAN DATUM.....	29
7	VPLIV IMPLEMENTACIJE SISTEMOV REGULACIJE VELETRGOVSKIH MARŽ OSTALIH DRŽAV IN PRIMERJAVA S SLOVENSKIM SISTEMOM (IZRAČUN NA LETNI RAVNI)	32
8	MOŽNOST VPELJAVE NOVEGA SISTEMA REGULACIJE VELETRGOVSKIH MARŽ V SLOVENIJI.....	38
8.1	Možnost vpeljave novega sistema regulacije veletrgovskih marž v Sloveniji z uvedbo elementov sistemov drugih EU držav	38
8.2	Možnost vpeljave novega sistema regulacije veletrgovskih marž v Sloveniji z uvedbo kombinacije elementov sistemov drugih EU držav	44
9	SKLEP.....	48
	LITERATURA IN VIRI	53
	PRILOGA	59

KAZALO TABEL

Tabela 1: Veletrgovska marža v Sloveniji po Pravilniku o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini iz 2007	8
Tabela 2: Veletrgovska marža v Sloveniji po Pravilniku o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini iz 2008	9
Tabela 3: Veletrgovska marža v Avstriji za zdravila zelene in rumene skupine.....	10
Tabela 4: Veletrgovska marža v Avstriji za zdravila rdeče skupine	10
Tabela 5: Veletrgovska marža v Bolgariji.....	11
Tabela 6: Veletrgovska marža v Estoniji.....	12
Tabela 7: Veletrgovska marža na Hrvaškem	12
Tabela 8: Vrednosti korekcijskih faktorjev in zneskov v Latviji	13
Tabela 9: Veletrgovska marža v Litvi	13

Tabela 10: Veletrgovska marža na Madžarskem	14
Tabela 11: Veletrgovska marža v Romuniji.....	15
Tabela 12: Poraba zdravil sirot v Sloveniji po enotah in vrednostih v obdobju 2020 – 2023	18
Tabela 13: Primerjava porabe zdravil sirot in vseh zdravil v obdobju 2020 - 2023	28
Tabela 14: Izračun povprečnih marž ob uporabi sistemov EU držav in slovenskih cen	29
Tabela 15: Vsota marž za zdravila sirote na letni ravni za obdobje 2020 – 2023 ob aplikaciji sistemov EU držav ob porabi in cenah zdravil sirot v Sloveniji	33
Tabela 16: Delež vrednosti zdravil sirot, ki jih predstavljajo marže za zdravila sirote na letni ravni za obdobje 2020 - 2023.....	35
Tabela 17: Razlika v letni vrednosti marž porabljenih zdravil sirot glede na uporabo Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini iz leta 2007 in 2010....	37
Tabela 18: Primerjava vrednosti marž med avstrijskim in slovenskim modelom na primerih	40
Tabela 19: Vpliv nadgradnje slovenskega sistema regulacije veletrgovskih marž z uporabo elementov nemškega sistema	41
Tabela 20: Vpliv nadgradnje slovenskega sistema regulacije veletrgovskih marž z uporabo elementov francoskega sistema.....	42
Tabela 21: Vpliv nadgradnje slovenskega sistema regulacije veletrgovskih marž z uporabo elementov hrvaškega sistema	43
Tabela 22: Vpliv nadgradnje slovenskega sistema regulacije veletrgovskih marž z uporabo kombinacije elementov sistemov drugih EU držav in prejšnjih slovenskih sistemov	46
Tabela 23: Izračun povprečnih marž ob uporabi kombinacije elementov sistemov drugih EU držav in prejšnjih slovenskih sistemov.....	47

KAZALO PRILOG

Priloga 1: Cene na zadnji dan v letu za leta znotraj izbranega obdobja, če se je zdravilo uporabljalo.....	1
--	---

SEZNAM KRATIC

angl. – angleško

CBZ – Centralna baza zdravil

EFPIA – (angl. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations);

Evropsko združenje farmacevtskih podjetij

EU – (angl. European Union); Evropska unija

JAZMP – Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke

PEC – proizvajalčev element cene

WHO – (angl. World Health Organization); Svetovna zdravstvena organizacija

1 UVOD

Redke bolezni so stanja ali motnje, ki so življenjsko ogrožujoča, kronično izčrpavajoča in je njihova prevalenca nizka – v Evropski uniji (v nadaljevanju EU) to pomeni manj kot 5 od 10.000 ljudi, drugod po svetu je ta meja lahko drugačna. Redke bolezni so pogosto kronične in dedne. Približno 80% jih je genetskega izvora, sledijo (avto)imunološki, onkološki in toksikološki vzroki. Številne izmed redkih bolezni, kar 70% njih, se pojavijo že v otroštvu, pri čemer približno 30% otrok, ki jih redke bolezni prizadanejo, ne preživi petega leta starosti (Evropska komisija, brez datuma; Sequeira in drugi, 2021; Cremers in Aronson, 2017).

Danes je poznanih med 6.000 in 8.000 različnih redkih bolezni, ki prizadanejo 350 milijonov ljudi po vsem svetu, pri čemer je prevalenca geografsko gledano porazdeljena neenakomerno, hkrati pa posamezna redka bolezen lahko prizadene od enega oziroma le nekaj pacientov pa vse do 245.000 ljudi. V Evropski uniji z redko boleznijo živi med 27 in 36 milijonov prebivalcev (Evropska komisija, brez datuma; Sequeira in drugi, 2021; Cremers in Aronson, 2017), od tega jih ima več kot 98% eno izmed redkih bolezni z najvišjo prevalenco (1 od 10.000 ljudi). Večina redkih bolezni pa spada med zelo redke bolezni (bolezni s prevalenco manj kot 1 od 100.000 ljudi) (Eurordis, 2024).

Zaradi pomanjkanja medicinskih in znanstvenih spoznanj večina redkih bolezni trenutno nima zdravila (brez specifičnega zdravljenja je še vedno 95% redkih bolezni), razpoložljivo zdravljenje pa je namenjeno podaljševanju življenjske dobe in izboljšanju kakovosti življenja pacientov (Sequeira in drugi, 2021). Zaradi visokih stroškov razvoja in raziskav za zdravila za redke bolezni in nizkega števila pacientov, ki jih posamezna redka bolezen prizadane, so obstoječa zdravila za redke bolezni draga (de Sola-Morales, 2019). Na visoko ceno poleg navedenega vplivata še resnost bolezni in pomanjkanje alternativ zdravljenja (Logviss in drugi, 2016). Nadalje pomanjkanje obolelih za posameznim stanjem otežuje izvedbo kliničnih študij (Cremers in Aronson, 2017).

Da bi naslovili težave, vezane na razvoj in posledično razpoložljivost specifičnih zdravil za redke bolezni, tako imenovanih zdravil sirot, se je po svetu uveljavilo več različnih spodbud (Cremers in Aronson, 2017). V EU so tako sprejeli Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. december 1999 o zdravilih sirotah, ki opredeljuje tudi spodbude, ki so jih deležni proizvajalci zdravil sirot, kot so na primer desetletna tržna ekskluzivnost, centraliziran postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za zdravila, ki imajo status zdravila sirote, ali nižje vrednosti pristojbin (European Medicine Agency, brez datuma).

Te spodbude omogočajo, da v EU raste tako število zdravil s statusom zdravila sirote kot zdravil z dovoljenjem za promet z zdravilom s statusom zdravila sirote. Zdravil s statusom zdravila sirote je že več kot 2.870, od tega jih je samo v letih med 2020 in 2023 638 novih, medtem ko je število zdravil z dovoljenjem za promet in hkratnim statusom zdravila sirote

preseгло 240 zdravil, med leti 2020 in 2023 pa je bilo takih novih zdravil 75. Če je še v letih med 2010 in 2013 delež zdravil sirot, ki so pridobile dovoljenje za promet z zdravilom, glede na vsa zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, bil le 9%, je ta delež med leti 2020 in 2023 že 21%, absolutno število zdravil sirot s pridobljenim dovoljenjem za promet z zdravilom pa je v obdobju med 2020 in 2023 (75 zdravil) skoraj trikrat večje kot pred desetimi leti (26 zdravil) (European Medicine Agency, brez datuma).

Po podatkih iz februarja 2024 je v EU na voljo 184 zdravil s statusom zdravila sirote in dovoljenjem za promet z zdravilom ter 410 zdravil z dovoljenjem za promet z zdravilom, ki so namenjena zdravljenju redkih bolezni, vendar nimajo statusa zdravila sirote (Orphanet, 2024).

Z večanjem števila zdravil sirot in glede na podatek iz literaturnih virov, da so zdravila sirote draga zdravila, vplivajo zdravila sirote tudi na druge deležnike, ki sodelujejo pri tem, da zdravilo, ki ga proizvajalec proizvede, doseže pacienta. Poleg lekarn imajo pri tem pomembno vlogo tudi veletrgovci z zdravili.

Veletrgovci z zdravili so imetniki dovoljenja za promet na debelo z zdravili in izpolnjujejo pogoje 105. člena Zakona o zdravilih, ki se nanašajo na osebe, prostore, dokumentacijo, načela dobre distribucijske prakse in sistem zagotavljanja kakovosti poslovanja (Zakon o zdravilih (ZZdr-2), Ur. l. RS št. 17/14 in 66/19). Poslanstvo veletrgovcev je zagotavljanje, da je preskrba z zdravili, medicinskimi pripomočki in ostalimi farmacevtskimi izdelki neprekinjena, kakovostna in učinkovita. Veletrgovci kupujejo zdravila od proizvajalcev (lahko tudi drugih veletrgovcev) in poskrbijo za ustrezno skladiščenje nabavljenih zdravil (zagotavljajo temperaturno kontrolirano okolje), nato pa veletrgovci dostavljajo zdravila kupcem (lekarnam in bolnišnicam), s čimer zmanjšajo število transakcij znotraj distribucijske verige zdravil; po oceni GIRP veletrgovci zmanjšujejo kompleksnost na ravni EU za kar 140-krat (GIRP, 2015; Trgovinska zbornica Slovenije in GIRP, 2022).

Veletrgovci zmanjšujejo tudi transportne stroške na relaciji proizvajalec – kupec, ki pa nato predstavljajo stroške za veletrgovino, ki pogosto zagotavlja dnevne dostave do kupcev ali celo dostave, ki se vršijo večkrat na dan. Z nabavo zdravil veletrgovec tudi prevzame celoten finančni rizik in tudi sofinancira zdravstveni sistem z vzdrževanjem trideset dnevne zaloge in financiranjem zapadlih terjatev do kupcev (GIRP, 2015; Trgovinska zbornica Slovenije in GIRP, 2022).

Poleg osnovne dejavnosti veletrgovci izvajajo tudi druge zakonsko določene naloge kot je na primer preverjanje avtentičnosti zdravil skladno z Uredbo o ponarejenih zdravilih (Direktiva 2011/62/EU) in storitve, ki predstavljajo dodano vrednost za zdravstvene ustanove in osebe; primer takšnih aktivnosti so glasila, novice, izobraževanja, ter tudi dodatne storitve za dobavitelje kot so izvajanje storitev regulative, farmakovigilanca, ter dostop do trga, ki vključuje oblikovanje in prijavo cen zdravil ter razvrščanje zdravil na listo (GIRP, 2015; Trgovinska zbornica Slovenije in GIRP, 2022).

Maloprodajno ceno za zdravila v Sloveniji sestavljajo veleprodajna cena ali cena na debelo (katere del je tudi veletrgovska marža (tako cena kot veletrgovska marža sta za zdravila, ki se financirajo iz javnih sredstev, regulirani in ju ni mogoče prosto oblikovati, veletrgovska marža je tudi navzgor omejena)), storitev lekarne (ki se krije iz Splošnega dogovora med Zavodom za zdravstveno zavarovanje in izvajalci) ter davek na dodano vrednost (v večini primerov 9,5% za zdravila ter 22% za nekatera zdravila in vse medicinske pripomočke) (Trgovinska zbornica Slovenije in GIRP, 2022).

Veletrgovske marže so v Sloveniji po oceni GIRP med najnižjimi v EU. Po podatkih ePharme znaša veletrgovska marža pri zdravilih, ki so dražja od 50 EUR na škatlico, ki skupaj predstavljajo več kot dve tretjini trga zdravil po vrednosti, le 2,1% ali manj (Trgovinska zbornica Slovenije in GIRP, 2022).

Namen magistrskega dela je na vzorcu zdravil sirot, ki so bila uporabljena v Sloveniji v obdobju med leti 2020 in 2023 in imajo status zdravila sirote, ugotoviti, kolikšna je veletrgovska marža teh zdravil glede na letno prodajo, primerjati te vrednosti z dobljenimi vrednostmi ob implementaciji sistemov, ki jih za regulacijo veletrgovske marže uporabljajo druge države Evropske unije, ter raziskati in predlagati možno vrsto spremenjenega sistema regulacije veletrgovskih marž za uvedbo v Sloveniji.

Cilj magistrskega dela je narediti pregled zdravil sirot, ki se uporabljajo v Sloveniji, ter na podlagi pridobljenega nabora po letih narediti izračun povprečne regulirane veletrgovske marže po sistemih posameznih držav EU ter izračunati vrednost reguliranih veletrgovskih marž po sistemih posameznih držav EU glede na letno porabo zdravil v Sloveniji za vsa leta izbranega obdobja, prav tako pa preučiti možne smeri za spremembo trenutne regulacije v slovenskem sistemu.

Pri tem bomo skušali najti odgovora na raziskovalni vprašanji:

- Kakšna je vrednost veletrgovskih marž za zdravila sirote v Sloveniji v primerjavi z drugimi državami Evropske unije?
- Kakšen nov sistem regulacije veletrgovskih marž bi lahko vpeljali v Sloveniji?

V okviru teoretičnega dela bomo natančneje opredelili termin zdravilo sirota ter predstavili značilnosti takšne vrste zdravila. Podrobneje bomo opisali, kako se regulira veletrgovska marža v Sloveniji, vključno s predhodnimi slovenskimi sistemi. Pripravili bomo pregled sistemov regulacije veletrgovskih marž, ki jih uporabljajo v posameznih državah EU, za tiste države, kjer je veletrgovska marža regulirana.

V praktičnem delu sledi priprava nabora zdravil sirot, ki so bile v obdobju med leti 2020 in 2023 uporabljena v Sloveniji. Pri tem bomo uporabili javno dostopne podatke in sicer seznam zdravil s statusom zdravila sirote na dan 23.07.2024, ki je objavljen na spletni strani Evropske agencije za zdravila, ter seznam porabe zdravil, ki ga objavlja Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. S primerjavo med obema seznamoma bomo dobili nabor

zdravil sirot, ki so se v izbranem obdobju uporabljala ter letne količine porabljenih škatlic za posamezno zdravilo.

Iz Centralne baze zdravil bomo pridobili podatek o ceni zdravil na zadnji dan leta za vsako leto iz obravnavanega obdobja, v primeru, da za katero zdravilo cena ni objavljena, jo bomo ocenili na podlagi seznama porabe zdravil Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, saj je cena nujni podatek, ki ga potrebujemo za nadaljnje delo. Na osnovi cene bomo skupaj s podatkom o porabljenih škatlicah posameznega zdravila določili letno porabo izbranih zdravil z vrednostnega vidika.

S pomočjo cen bomo nato za vsako zdravilo izračunali regulirano veletrgovsko maržo po slovenskem sistemu in ostalih sistemih za vsa leta izbranega obdobja. To nam bo omogočilo določitev povprečne marže za vsakoletni nabor zdravil in primerjavo vrednosti, ki jih bomo dobili po uporabi posameznih sistemov za regulacijo marž po državah EU.

V naslednjem koraku bo sledil še izračun vrednosti veletrgovskih marž glede letno prodajo vseh zdravil po vseh sistemih za vsako izmed let v obravnavanem obdobju ter primerjava dobljenih rezultatov.

Na koncu praktičnega dela bomo identificirali dobre prakse iz posameznih sistemov EU držav, z izračuni vrednosti marž na letni ravni preverili vpliv vpeljave identificiranih elementov posameznih sistemov v slovenski sistem ter predlagali možnosti za spremembo oziroma nadgradnjo trenutnega sistema regulacije veletrgovskih marž v Sloveniji. Tudi za predlagane možnosti bomo pripravili izračune za določitev njihovega vpliva na vrednost marž glede na letno porabo zdravil sirot.

V sklepu bomo navedli pomembnejše ugotovitve, odgovorili na zastavljeni raziskovalni vprašanji ter obrazložili morebitne omejitve, s katerimi se bomo tekom priprave magistrskega dela srečali.

2 OPREDELITEV POJMA ZDRAVILO SIROTA

Evropska agencija za zdravila opredeljuje zdravila sirote po sledeči definiciji: »Da zdravilo pridobi status zdravila sirote, mora zadostiti več kriterijem (European Medicine Agency, brez datuma):

- namenjeno mora biti za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni, ki je življenjsko nevarna ali kronično izčrpavajoča,
- prevalenca v Evropski Uniji za takšno bolezen ne sme presegati 5 bolnikov na 10.000 prebivalcev oziroma je zelo nizka verjetnost, da bi trženje takšnega zdravila zagotovilo dobiček, ki bi upravičil vlaganje v razvoj zdravila,

- ne sme obstajati nobena zanesljiva metoda za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje bolezni, če pa takšna metoda že obstaja, mora zdravilo obolelim prinesiti signifikantne koristi.«.

Signifikantna korist pomeni, da ima zdravilo klinično pomembno prednost oziroma bistveno prispeva k oskrbi pacientov v primerjavi z obstoječo metodo zdravljenja bolnikovega stanja. Zdravilo s signifikantno koristjo bo torej pomembno izboljšalo pacientovo trenutno zdravljenje ob upoštevanju tistega, kar je poleg obravnavanega zdravila še na voljo (European Medicine Agency, 2018).

Status zdravila sirote sam po sebi še ne omogoča uporabe zdravila, kajti tako kot za vsaka zdravila morata tudi za zdravila sirote biti dokazani varnost in učinkovitost, preden prejmejo dovoljenje za promet in v tej fazi se skladnost s kriteriji za podelitev statusa zdravila sirote ponovno preverja s strani Evropske agencije za zdravila (odbor, ki to preverja, je drug kot tisti, ki je inicialno podelil status zdravila sirote) (European Medicine Agency, 2018).

Za status zdravila sirote se lahko zaprosi, ko so na voljo relevantni in zadostni znanstveni dokazi, ne glede na to v kateri fazi razvoja je zdravilo. Prav tako lahko zdravilo, ki že ima dovoljenje in ni zdravilo sirota, pridobi status zdravila sirote za drugo indikacijo, ki ustreza kriterijem za pridobitev omenjenega statusa. Hkrati je pomembno poudariti, da zdravilo, ki ima status zdravila sirote izven EU, nima oziroma ne bo imelo nujno takšnega statusa tudi znotraj EU, saj različni regulatorni organi uporabljajo različne kriterije za podelitev tega statusa (European Medicine Agency, 2018; Micallef in Blin, 2020; Tsigkos in drugi, 2021).

V primeru zdravil sirot traja dlje časa, da se povrnejo stroški razvoja in raziskav. Z namenom spodbujanja razvoja zdravil sirot je zanje ob pridobitvi dovoljenja za promet na voljo desetletna ekskluzivnost trženja. Vendar pa to ne preprečuje uporabe zdravil za isto redko bolezen, ki se od zdravila z ekskluzivnostjo razlikujejo po molekularni sestavi, načinu delovanja in načinu uporabe (European Medicine Agency, 2018).

Ekskluzivnost trženja v primeru zdravil sirot se od patentne zaščite razlikuje po tem, da v veljavnost stopi s pridobitvijo dovoljenja za promet s strani Evropske agencije za zdravila in torej ne vključuje časa razvoja zdravila. Hkrati mora zdravilo sirota za ekskluzivnost trženja dosegati le dva kriterija – pridobljen status zdravila sirote in odobritev s strani Evropske agencije za zdravila, medtem ko so za patentno zaščito strožja pravila (na primer novost, neobjavljeni podatki). Posledično lahko ekskluzivnost trženja pridobijo tudi zdravila, ki do patentne zaščite niso upravičena (Micallef in Blin, 2020).

3 OPREDELITEV CENE ZDRAVILA IN VELETRGOVSKE MARŽE Z VIDIKA SLOVENIJE

Področje cen zdravil v Sloveniji ureja Zakon o zdravilih. Postopek za določanje cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev, pa poteka skladno s Pravilnikom o določanju cen zdravil

za uporabo v humani medicini. V Sloveniji je, podobno kot v drugih državah, v veljavi primerjalni model za določanje cen zdravil, pri čemer se kot referenčne države za določanje cene posameznih zdravil upoštevajo Avstrija, Francija in Nemčija. Na tak način regulirane cene predstavljajo zgolj najvišje dovoljene cene v prometu z zdravili na debelo, kar pomeni, da so na osnovi dogovorov med proizvajalci in veletrgovci ter plačniki in kupci dejanske cene lahko nižje (JAZMP, 2024; Albreht in drugi, 2016).

Najvišja dovoljena cena je cena zdravila na debelo in je sestavljena iz proizvajalčevega elementa cene (v nadaljevanju PEC) ter deleža veletrgovine. PEC predstavlja »administrativno priznane stroške proizvajalca zdravila, izračunane na podlagi primerjalne cene zdravila« (Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur. l. RS, št. 32/15, 15/16, 19/18, 11/19, 26/20, 51/21 in 52/21), pri čemer so administrativno priznani stroški proizvajalca tisti stroški proizvodnje zdravil, ki jih kot take prizna Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP) kot nacionalni organ, pristojen za določanje cen zdravil, financiranih iz javnih sredstev (JAZMP, brez datuma; Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur. l. RS, št. 32/15, 15/16, 19/18, 11/19, 26/20, 51/21 in 52/21).

V preteklosti se je za reguliranje veletrgovinske marže v Sloveniji uporabljala regresivna lestvica. Skladno s Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS, št. 6/2007) je bila v veljavi regresivna lestvica, prikazana v tabeli 1.

Tabela 1: Veletrgovska marža v Sloveniji po Pravilniku o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini iz 2007

PEC	Odstotek/vrednost veletrgovske marže
0 - 6,00 EUR	10,00%
6,01 - 30,00 EUR	6,50%
30,01 - 161,00 EUR	5,00%
161,01 - 390,00 EUR	3,50%
390,01 - 699,99 EUR	2,50%
700 EUR in več	54,00 EUR

Vir: Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (2007).

Leto kasneje je začel veljati nov Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Ur. l. RS, št. 97/08, 99/08 – popr. 8/09, 102/10), skladno s katerim sta se znižala odstotek oziroma vrednost marže za zadnji dve kategoriji, hkrati sta se spremenili tudi ti dve kategoriji za vrednosti PEC, ki določajo odstotek oziroma vrednost marže. Nova regresivna lestvica je predstavljena s tabelo 2.

Tabela 2: Veletrgovska marža v Sloveniji po Pravilniku o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini iz 2008

PEC	Odstotek/vrednost veletrgovske marže
0 - 6,00 EUR	10,00%
6,01 - 30,00 EUR	6,50%
30,01 - 161,00 EUR	5,00%
161,01 - 390,00 EUR	3,50%
390,01 - 1.055,24 EUR	2,00%
1.055,25 EUR in več	30,07 EUR

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

Danes je delež veletrgovine sestavljen iz vsote nespremenljivega deleža veletrgovine, ki znaša 0,50 EUR, ter spremenljivega deleža veletrgovine, ki je določen kot 1,1% od vrednosti PEC, pri čemer je najvišji priznani znesek spremenljivega dela 27 EUR (Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur. l. RS, št. 32/15, 15/16, 19/18, 11/19, 26/20, 51/21 in 52/21). Izračun cene na debelo je prikazan v obliki enačbe (1).

$$\text{cena zdravila na debelo} = \text{PEC} + 0,50 \text{ EUR} + 1,1\% \text{ PEC (največ 27,00 EUR)} \quad (1)$$

Najvišje dovoljene cene se v Sloveniji usklajujejo dvakrat na leto (JAZMP, brez datuma). Cene so (v kolikor ne gre za skrite cene) objavljene v Centralni bazi zdravil (v nadaljevanju CBZ) (CBZ, brez datuma).

4 PREGLED REGULACIJE VELETRGOVSKIH MARŽ PO POSAMEZNIH DRŽAVAH EVROPSKE UNIJE

Regulacija veletrgovskih marž je pogosta tudi v drugih državah Evropske unije (v nadaljevanju EU). Izjema pri tem so Ciper (Zimmermann in Haasis, 2021), Danska (Özer in drugi, 2011), Finska (Peura in drugi, 2007), Malta (Meli in Magrin Sammut, 2021), Nizozemska (Storms in Schreurs, 2010) in Švedska (Björvang in drugi, 2023), kjer regulacije veletrgovskih marž ni.

Regulacija na Češkem je v obliki kombinirane regresivne sheme veletrgovskih in lekarniških marž in ni javno dostopna (State Institute for Drug Control, brez datuma). Prav tako ni javno dostopen podatek o morebitnem sistemu regulacije veletrgovskih marž v Luksemburgu.

Sisteme regulacije veletrgovskih marž v preostalih državah EU predstavljamo v nadaljevanju poglavja.

a) Avstrija

Za regulacijo marže v Avstriji uporabljajo dve regresivni lestvici, glede na to v katero skupino je zdravilo razvrščeno. Zdravila so razvrščena v zeleno, rumeno in rdečo skupino po kriteriju povračila (Vogler in drugi, 2020; Vogler in drugi, 2024).

Za zdravila zelene skupine je na voljo povračilo v celoti, v rumeno skupino so razvrščena tista zdravila, ki zagotavljajo znatno dodano terapevtsko korist, povračilo v celoti pa je na voljo samo za paciente, ki ustrezajo postavljenim kriterijem (na primer starostna skupina ali specifično bolezensko stanje). Rdeča skupina predstavlja začasno kategorijo, v kateri so zdravila, za katera je bila vložena vloga za razvrstitev in za katera se čaka pretek roka 180 dni do prejema odločitve (Vogler in drugi, 2020; Vogler in drugi, 2024).

Za zdravila zelene in rumene skupine se uporablja tabela 3.

Tabela 3: Veletrgovska marža v Avstriji za zdravila zelene in rumene skupine

PEC	Odstotek/vrednost veletrgovske marže	Veleprodajna cena
0 - 6,06 EUR	15,50%	/
6,07 - 6,22 EUR	/	7 EUR
6,23 - 12,11 EUR	12,50%	/
12,12 - 12,32 EUR	/	13,62 EUR
12,33 - 53,78 EUR	10,50%	/
53,79 - 54,77 EUR	/	59,43 EUR
54,78 - 181,68 EUR	8,50%	/
181,69 - 184,22 EUR	/	197,12 EUR
184,23 - 339,14 EUR	7,00%	/
>339,15 EUR	23,74 EUR	/

Vir: prirejeno po Vogler in drugi (2020) in Vogler in drugi (2024).

Za zdravila rdeče skupine pa so v uporabi podatki iz tabele 4.

Tabela 4: Veletrgovska marža v Avstriji za zdravila rdeče skupine

PEC	Odstotek/vrednost veletrgovske marže	Veleprodajna cena
0 - 6,06 EUR	17,50%	/
6,07 - 6,22 EUR	/	7,12 EUR
6,23 - 12,11 EUR	14,50%	/
12,12 - 12,32 EUR	/	13,87 EUR
12,33 - 53,78 EUR	12,50%	/
53,79 - 54,77 EUR	/	60,50 EUR
54,78 - 181,68 EUR	10,50%	/

se nadaljuje

Tabela 4: Veletrgovska marža v Avstriji za zdravila rdeče skupine (nad.)

PEC	Odstotek/vrednost veletrgovske marže	Veleprodajna cena
181,69 - 184,22 EUR	/	200,76 EUR
184,23 - 339,14 EUR	9,00%	
>339,15 EUR	30,52 EUR	/

Vir: prirejeno po Vogler in drugi (2020) in Vogler in drugi (2024).

b) Belgija

V Belgiji so zdravila razdeljena v tri skupine glede na PEC, pri čemer je marža lahko stalni znesek, odstotek PEC-a ali kot vsota nespremenljivega zneska in odstotka PEC-a (Economie, 2023).

Veletrgovska marža ne sme presegati (Economie, 2023):

- 0,38 EUR za PEC, ki je nižji od 2,35 EUR
- 16,20% PEC, če je PEC enak ali višji od 2,35 EUR ter enak ali nižji od 13,33 EUR
- 2,16 EUR s prištetim 0,98% PEC-a za del cene, ki presega 13,33 EUR, kar se uporablja za tiste PEC, ki presegajo 13,33 EUR

c) Bolgarija

V Bolgariji se za določanje veletrgovske marže uporablja regresivna lestvica s podano najvišjo možno veletrgovsko maržo, predstavljena v tabeli 5 (Republic of Bulgaria, National council on prices and reimbursement of medicinal products, 2017). V tabeli so navedene vrednosti v evrih, pri čemer je za preračun iz bolgarskih levov uporabljen tečaj na dan 19.07.2024.

Tabela 5: Veletrgovska marža v Bolgariji

PEC	Odstotek/vrednost veletrgovske marže
0 - 5,11 EUR	7,00%
5,12 - 15,34 EUR	6,00%
nad 15,34 EUR	4,00%, vendar največ 5,11 EUR

Vir: prirejeno po Republic of Bulgaria, National council on prices and reimbursement of medicinal products (2017).

č) Estonija

Podobno kot v Bolgariji je tudi v Estoniji za regulacijo veletrgovske marže uporabljena regresivna lestvica z najvišjo zgornjo omejitvijo vrednosti veletrgovske marže (Riigi Teataja, 2011). Vrednosti so predstavljene v tabeli 6.

Tabela 6: Veletrgovska marža v Estoniji

PEC	Odstotek/vrednost veletrgovske marže
0 - 1,60 EUR	20,00%
1,61 - 2,88 EUR	15,00%
2,89 - 6,39 EUR	10,00%
6,40 - 12,78 EUR	5,00%
nad 12,78 EUR	3,00%, vendar največ 6,39 EUR

Vir: prirejeno po Riigi Teataja (2011).

d) Francija

Veletrgovska marža v Franciji je določena pri 6,93 %, vendar vrednost marže ne sme biti nižja od 0,30 EUR in ne sme presegati 32,50 EUR (CSRP, brez datuma). K tako določeni vrednosti se za produkte hladne verige prišteje še dodatnih 0,63 EUR (Legifrance, 2022).

e) Grčija

V Grčiji veletrgovsko maržo regulirajo glede na vrednost PEC. Če je PEC nižji ali enak 200 EUR, veletrgovska marža predstavlja 4,9% vrednosti PEC. V primeru, da PEC presega 200 EUR, pa je vrednost veletrgovske marže enaka 1,5 % vrednosti PEC (Yfantopoulos in Chantzaras, 2018).

f) Hrvaška

Na Hrvaškem so z letom 2023 z novim pravilnikom uvedli regresivno lestvico za regulacijo veletrgovske marže pri zdravilih (Narodne novine, 2023). Lestvica je predstavljena v tabeli 7.

Tabela 7: Veletrgovska marža na Hrvaškem

PEC	Odstotek/vrednost veletrgovske marže
0 - 49,99 EUR	8,50%
50,00 - 299,99 EUR	7,50%
300,00 - 599,99 EUR	6,50%
600,00 - 1.199,99 EUR	6,00%
1.200,00 - 5.999,99 EUR	5,50%
6.000,00 - 25.999,99 EUR	5,00%
26.000,00 - 66.000,00 EUR	4,50%
nad 66.000,00 EUR	4,50%, vendar največ 4.000 EUR

Vir: prirejeno po Narodne novine (2023).

g) Irska

Na Irskem se odstotek veletrgovske marže določa glede na to, ali gre za zdravilo, ki se hrani pri sobni temperaturi ali pa gre za produkt hladne verige. V prvem primeru je regulirana veletrgovska marža 8% vrednosti PEC, za produkte hladne verige pa 12% vrednosti PEC (Irish Statute Book, 2013).

h) Italija

Odstotek zakonsko določene veletrgovske marže v Italiji je 3% prodajne cene zdravila v lekarni. Ker so priznani stroški proizvajalcev v primeru generičnih zdravil nižji kot pri originatorskih, se za generična zdravila veletrgovska marža povzpne iz 3 na 3,65% prodajne cene zdravila v lekarni (Vogler, 2021).

i) Latvija

V Latviji se veleprodajna cena izračuna po formuli 2, pri čemer se kot korekcijski faktor in korekcijski znesek uporabijo vrednostni iz tabele 8, glede na vrednost PEC. Veletrgovsko maržo dobimo tako, da od cene na debelo odštejemo PEC (Likumi, 2005).

$$\text{cena zdravila na debelo} = \text{PEC} \times \text{korekcijski faktor} + \text{korekcijski znesek} \quad (2)$$

Tabela 8: Vrednosti korekcijskih faktorjev in zneskov v Latviji

PEC	Korekcijski faktor	Korekcijski znesek
0 - 4,26 EUR	1,18	0
4,27 - 14,22 EUR	1,15	0,13
14,23 EUR in več	1,1	0,84

Vir: prirejeno po Likumi (2005).

j) Litva

V Litvi za regulacijo veletrgovske marže uporabljajo regresivno lestvico, ki je predstavljena v tabeli 9 (Krukiene in Alonderis, 2008).

Tabela 9: Veletrgovska marža v Litvi

PEC	Odstotek/vrednost veletrgovske marže	Veletrgovska marža
0 - 1,86 EUR	14,00%	/
1,87 - 2,89 EUR	/	0,26 EUR
2,90 - 5,63 EUR	9,00%	/
5,64 - 7,24 EUR	/	0,51 EUR
7,25 - 15,51 EUR	7,00%	/
15,52 - 19,74 EUR	/	1,09 EUR

se nadaljuje

Tabela 9: Veletrgovska marža v Litvi (nad.)

PEC	Odstotek/vrednost veletrgovske marže	Veletrgovska marža
19,75 - 263,28 EUR	5,50%	/
263,29 in več	/	14,48 EUR

Vir: prirejeno po Krukiene in Alonderis (2008).

k) Madžarska

Regulacija veletrgovskih marž na Madžarskem je skladna s podatki, prikazanimi v tabeli 10 (Kovács in drugi, 2007).

Tabela 10: Veletrgovska marža na Madžarskem

PEC	Odstotek/vrednost veletrgovske marže	Veletrgovska marža
0,01 - 0,60 EUR	12,00%	/
0,61 - 0,73 EUR	/	0,07 EUR
0,74 - 1,21 EUR	10,00%	/
1,22 - 1,34 EUR	/	0,12 EUR
1,35 - 2,02 EUR	9,00%	/
2,03 - 2,42 EUR	/	0,18EUR
2,43 - 4,03 EUR	7,50%	/
4,04 - 4,65 EUR	/	0,30 EUR
4,66 - 8,06 EUR	6,50%	/
8,07 - 10,48 EUR	/	0,52 EUR
nad 10,48 EUR	5,00%	/

Vir: prirejeno po Kovács in drugi (2007).

l) Nemčija

V Nemčiji je vrednost veletrgovske marže postavljena pri 3,15% vrednosti PEC, vendar pa marža ne sme presegati 37,80 EUR. K tako določeni marži se prišteje še nespremenljiv znesek 0,73 EUR za stroške, povezane z nabavo, skladiščenjem in distribucijo zdravil (Bundesministerium für Gesundheit, brez datuma).

m) Poljska

Na Poljskem je določen nespremenljiv odstotek, ki se uporablja za določanje vrednosti veletrgovske marže zdravil, in sicer 5% vrednosti PEC (Jahnz-Rózyk in drugi, 2017).

n) Portugalska

Na Portugalskem je vrednost veletrgovske marže prav tako določena kot enotni odstotek, v tem primeru je to 6,87% prodajne cene v lekarni (Teixeira in Vieira, 2008).

o) Romunija

V Romuniji je veletrgovska marža določena glede na regresivno lestvico, ki je predstavljena v tabeli 11 (Mitkova in drugi, 2016).

Tabela 11: Veletrgovska marža v Romuniji

PEC	Odstotek/vrednost veletrgovske marže
0 - 11,00 EUR	14,00%
11,01 - 22,00 EUR	12,00%
22,01 - 67,00 EUR	10,00%
nad 67,00 EUR	7 EUR

Vir: prirejeno po Mitkova in drugi (2016).

p) Slovaška

Na Slovaškem se veletrgovinska marža določa glede na to, ali se zdravilo izdaja v lekarnah ali pa se uporablja v bolnišnicah. Veletrgovska marža je tako določena pri (Kalo in drugi, 2008):

- 10% vrednosti PEC za zdravila, ki se uporabljajo v bolnišnicah,
- 11% vrednosti PEC za zdravila, ki se izdajajo v lekarnah in njihov PEC ne presega 250 EUR,
- 4% vrednosti PEC za zdravila, ki se izdajajo v lekarnah in njihov PEC presega 250 EUR.

r) Španija

V Španiji se za zdravila, ki imajo vrednost PEC do vključno 91,63 EUR, veletrgovska marža izračuna kot 7,6% vrednosti PEC. Za zdravila, katerih PEC presega vrednost 91,63 EUR, pa je kot marža določen nespremenljiv znesek 7,54 EUR (Gobierno de Espana, 2022).

5 TREND PORABE ZDRAVIL SIROT V OBDOBJU 2020 – 2023

Sam status zdravila sirote še ne omogoča, da je zdravilo tudi na voljo za uporabo, kajti še vedno mora takšno zdravilo pridobiti tudi dovoljenje za promet z zdravilom oziroma obstajata v primeru zdravil s statusom zdravila sirote še dve možnosti, da pacienti prejmejo takšno zdravilo, tudi če še nima dovoljenja za promet – pogojno dovoljenje za promet ali sočutna uporaba (European Medicine Agency, brez datuma).

Za pridobitev pogojnega dovoljenja za promet so kvalificirana tista zdravila, ki so namenjena zdravljenju, preprečevanju in diagnosticiranju bolezni, ki so življenjsko ogrožujoče ali resno izčrpavajoče (med takšna zdravila spadajo tudi zdravila sirote), ali pa za izredne razmere na področju javnega zdravja (na primer ob pandemijah). Za podelitev pogojnega dovoljenja za promet pa morajo zdravila zadostiti štirim kriterijem (European Medicine Agency, brez datuma):

- razmerje med koristmi in tveganji je na strani koristi,
- verjetno je, da bo predlagatelj zagotovil zahtevane podatke po pridobitvi dovoljenja,
- zdravilo je namenjeno področjem, kjer zdravstvene potrebe niso izpolnjene ter
- korist takojšnje razpoložljivosti zdravila prevlada nad dejstvom, da so potrebne dodatne informacije o zdravilu.

Pogojno dovoljenje za promet je veljavno eno leto in se lahko letno obnavlja. Možna je tudi sprememba v redno dovoljenje, ki je najprej veljavno 5 let, po njihovem preteku pa se lahko obnovi za nedoločen čas (European Medicine Agency, brez datuma).

Sočutna uporaba omogoča uporaba zdravila, ki nima dovoljenja za promet. To je možno le v primeru, da se pričakuje, da bo zdravilo pomagalo bolnikom z boleznimi, ki so življenjsko nevarne ali dolgotrajno resno izčrpavajoče. Takšno zdravilo mora biti del kliničnega preizkušanja ali v postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, kjer so začetne študije že zaključene, vendar pa varnostni profil ter smernice glede odmerjanja še niso v celoti določene. Dodaten pogoj za sočutno uporabo je, da pacientov ni mogoče vključiti v klinično študijo (European Medicine Agency, brez datuma).

Zdravila z aktivnim statusom zdravila sirote so objavljena v registru na spletni strani Evropske agencije za zdravila. V registru so navede vse indikacije, za katere je zdravilu podeljen status zdravila sirote, saj lahko eno zdravilo prejme ta status za več različnih indikacij. Zdravilo sirota izgubi ta status, ko poteče desetletna ekskluzivnost trženja (če le ta ni bila podaljšana); v primeru, da ima eno zdravilo podeljen status zdravila sirote za več indikacij, se iz registra izbriše posamezna indikacija, ki doseže pogoj desetih let, ostale pa ostanejo navedene (European Medicine Agency, brez datuma).

Ko poteče ekskluzivnost trženja za zadnjo indikacijo, zdravilo preneha biti uvrščeno med zdravila sirote, izgubi pravico do spodbud za zdravila sirote in se ne nahaja več v registru. Druga možnost za izgubo statusa zdravila sirote je predlog za umik statusa, ki ga poda predlagatelj. Izguba statusa zdravila sirote je nereverzibilna (European Medicine Agency, brez datuma).

V Sloveniji je lahko v prometu zdravilo (JAZMP, brez datuma):

- ki ima dovoljenje za promet (skladno z zakonom ali na osnovi centraliziranega postopka),
- ki ima dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom,

- na podlagi sočutne uporabe,
- ki ga dovoli JAZMP za potrebe posamičnega zdravljenja na osnovi obrazložitve klinike ali inštitucije in na osebno odgovornost lečečega zdravnika,
- ki nima dovoljenja za promet, vendar JAZMP iz razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja, dovoli začasno uporabo takega zdravila,
- ki se uvršča na seznam nujnih ali esencialnih zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet.

Po določitvi najvišje dovoljene cene s strani JAZMP sledi razvrščanje, s čimer se zagotovi financiranje. Razvrščanje zdravil v Sloveniji izvaja Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju ZZZS). S tem, ko razvršča zdravila na liste, določi, katera zdravila se lahko predpišejo na zeleni recept. Na seznam A so uvrščena ampulirana zdravila in druga zdravila, ki se uporabljajo ambulantno, na seznam B pa bolnišnična zdravila, za katera je cena v priporočenem odmerku višja od 5.000 EUR na osebo na leto (ZZZS, brez datuma).

Za pripravo pregleda trenda porabe zdravil sirot v Sloveniji med letoma 2020 in 2023 smo najprej na osnovi registra na spletni strani Evropske agencije za zdravila pridobili seznam zdravil, ki imajo trenutno (na dan 23.07.2024) status zdravila sirote, nato pa smo s pomočjo podatkov o vseh zdravilih iz CBZ in podatkov o porabi ZZZS (pri tem smo upoštevali podatke o zdravilih na recept ter seznamoma A in B) primerjali sezname, da smo dobili nabor zdravil sirot, ki imajo dovoljenje za promet v Sloveniji in so se vsaj v enem letu znotraj obdobja med letoma 2020 in 2023 tudi uporabljala.

Za določanje vrednosti porabljenih zdravil smo za vsako zdravilo iz CBZ pridobili podatek o regulirani ceni na zadnji dan leta za vsako posamezno leto ter vrednost porabljenih zdravil določili računsko. Razlog za takšno določitev vrednosti porabljenih zdravil, kljub temu da ZZZS poleg porabe v enotah objavlja tudi vrednostni podatek, je v dejstvu, da se cena zdravila tekom leta lahko spremeni, prav tako pa v nadaljevanju našega dela računamo in primerjamo regulirane veletrgovske marže na podlagi izbranih cen na zadnji dan posameznega leta.

Na osnovi opisanih podatkov smo pripravili tabelo 12, kjer so navedeni podatki v enotah in vrednostih za posamezno zdravilo po letih, v zadnji vrstici pa še skupni podatki za enote in vrednosti po letih. Cene, uporabljene za izračun vrednosti, so zbrane v Prilogi 1.

Tabela 12: Poraba zdravil sirot v Sloveniji po enotah in vrednostih v obdobju 2020 – 2023

Kratko ime zdravila	Število pakiranj 2020	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2020	Število pakiranj 2021	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2021	Število pakiranj 2022	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2022	Število pakiranj 2023	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2023
Alofisel 5 milijonov celic/ml disperz.za inj. viala 6 ml 4x	2	108.055,00	3	162.082,50	4	205.310,00	3	153.982,50
ALPROLIX 1000 i.e. prašek in vehikel za razt.za inj. viala 1x	5	4.855,30	31	30.102,86	73	63.802,00	3	2.622,00
ALPROLIX 2000 i.e. prašek in vehikel za razt.za inj. viala 1x	24	46.598,88	44	85.431,28	78	136.305,78	46	80.385,46
ALPROLIX 3000 i.e. prašek in vehikel za razt.za inj. viala 1x	144	418.680,00	164	476.830,00	171	447.934,50	108	282.906,00
Besponsa 1 mg prašek za konc.za razt.za inf. viala 1x	0	0	11	104.802,50	10	95.275,00	0	0
BLINCYTO 38,5 mcg prašek za konc.za razt.za inf. viala 1x	0	0	144	306.177,12	22	45.267,64	60	126.597,00
Bylvay 1200 mcg trda kaps. 30x	0	0	0	0	0	0	9	119.032,38
Cerdelga 84 mg trda kaps. 56x	0	0	0	0	0	0	33	546.788,22
CRESEMBA 100 mg trda kaps. 14x	121	65.637,66	350	189.861,00	659	357.481,14	801	434.510,46
CRYSVITA 10 mg razt.za inj. viala 1x	0	0	19	48.241,00	9,5	21.830,05	1	2.297,90
CRYSVITA 20 mg razt.za inj. viala 1x	0	0	57	290.073,00	41	189.042,80	23	106.048,40
CRYSVITA 30 mg razt.za inj. viala 1x	0	0	0	0	13	89.982,10	22	152.277,40

se nadaljuje

Tabela 12: Poraba zdravil sirot v Sloveniji po enotah in vrednostih v obdobju 2020 – 2023 (nad.)

Kratko ime zdravila	Število pakiranj 2020	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2020	Število pakiranj 2021	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2021	Število pakiranj 2022	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2022	Število pakiranj 2023	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2023
DACOGEN 50 mg prašek za konc.za razt. za inj./inf. viala 1x	306,2	301.582,50	408,5	402.339,82	222,88	219.518,97	176,3	173.641,40
DARZALEX 1.800 mg razt.za inj. viala 1x	23	117.858,44	809	4.145.542,52	1.369,00	6.017.439,50	1.883,00	9.084.533,50
DARZALEX 20 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 20 ml 1x	1.366,25	2.101.852,66	195	287.141,40	94	137.275,72	19	28.362,06
DARZALEX 20 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 5 ml 1x	815,84	314.065,77	161	59.328,50	76,86	28.090,02	9	3.362,04
Galafold 123 mg trde kaps. 14x	12	183.519,00	24	367.038,00	24	367.038,00	33	504.677,25
Gazyvaro 1000 mg konc.za razt.za inf. 40 ml viala 1x	232,1	656.262,75	217	613.567,50	221	624.877,50	224,05	479.050,27
IDELVION 2000 i.e. prašek in vehikel za razt.za inj. viala 1x	0	0	0	0	0	0	90	268.723,80
IDELVION 250 i.e. prašek in vehikel za razt.za inj. viala 1x	0	0	0	0	10	4.327,00	40	14.974,40
IDELVION 500 i.e. prašek in vehikel za razt.za inj. viala 1x	0	0	0	0	35	30.271,85	60	44.893,20
Isturisa 1 mg film.obl.tbl. 60x	0	0	0	0	0	0	20	27.079,60

se nadaljuje

Tabela 12: Poraba zdravil sirot v Sloveniji po enotah in vrednostih v obdobju 2020 – 2023 (nad.)

Kratko ime zdravila	Število pakiranj 2020	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2020	Število pakiranj 2021	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2021	Število pakiranj 2022	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2022	Število pakiranj 2023	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2023
Isturisa 5 mg film.obl.tbl. 60x	0	0	0	0	0	0	4	21.533,40
Jorveza 0,5 mg orodisperz.tbl. 60x	0	0	0	0	37	7.021,12	356	69.989,60
Jorveza 1 mg orodisperz.tbl. 60x	214	47.747,68	452	100.850,24	633	141.184,32	722	161.034,88
Jorveza 1 mg orodisperz.tbl. 90x	0	0	5	1.672,20	0	0	0	0
Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg film.obl.tbl. 56x	0	0	0	0	28	291.541,60	199	1.759.150,05
Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg film.obl.tbl. 56x	39	410.166,90	436	4.296.112,92	602	5.927.701,36	765	6.762.561,75
KANUMA 2 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 10 ml 1x	0	0	0	0	0	0	54	268.245,00
KIMMTRAK 100 mikrogramov/0,5 ml konc.za razt.za inf. viala 1x	0	0	0	0	0	0	2	26.583,00
Koselugo 10 mg trda kaps. 60x	0	0	0	0	0	0	18	80.262,00
Kymriah 1,2 mio-600 mio celic disperz.za inf. 1-3 inf.vrečke z 10-50 ml disperz.	2	550.055,00	2	550.055,00	4	1.060.110,00	4	1.060.110,00

se nadaljuje

Tabela 12: Poraba zdravil sirot v Sloveniji po enotah in vrednostih v obdobju 2020 – 2023 (nad.)

Kratko ime zdravila	Število pakiranj 2020	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2020	Število pakiranj 2021	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2021	Število pakiranj 2022	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2022	Število pakiranj 2023	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2023
Kyprolis 60 mg prašek za razt.za inf. viala 1x	545,06	520.466,89	805,73	769.375,46	1.711,44	1.634.219,83	1.921,25	1.712.755,95
Livmarli 9,5 mg/ml peroralna raztopina 30 ml	0	0	0	0	0	0	2	73.745,00
Lunsumio 30 mg konc.za razt.za inf. viala 1x	0	0	0	0	0	0	7	51.478,70
MYLOTARG 5 mg prašek za konc.za razt.za inf. viala 1x	0	0	0	0	7	47.442,50	0	0
Ngenla 24 mg razt.za inj. peresnik 1x	0	0	0	0	0	0	60	15.203,40
Ngenla 60 mg razt.za inj. peresnik 1x	0	0	0	0	0	0	533	334.676,03
NINLARO 2,3 mg trde kaps. 3x	17	57.422,61	34	114.845,21	32	108.089,61	50	168.890,02
NINLARO 3 mg trde kaps. 3x	142	479.664,46	201	678.961,67	200	675.583,75	202	682.339,59
NINLARO 4 mg trde kaps. 3x	291	982.940,97	261	881.606,85	334	1.128.186,55	268	905.251,48
OALIVA 10 mg film.obl.tbl. 30x	0	0	19	44.216,61	46	107.050,74	66	153.594,54

se nadaljuje

Tabela 12: Poraba zdravil sirot v Sloveniji po enotah in vrednostih v obdobju 2020 – 2023 (nad.)

Kratko ime zdravila	Število pakiranj 2020	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2020	Število pakiranj 2021	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2021	Število pakiranj 2022	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2022	Število pakiranj 2023	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2023
OCALIVA 5 mg film.obl.tbl. 30x	39	90.760,41	44	102.396,36	73	169.884,87	91	211.774,29
ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml konc.za disperz.za inf. viala 10 ml 1x	579,37	487.505,09	514,37	432.811,49	685,45	576.765,05	1.055,00	887.719,20
Onpattro 2 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 5 ml 1x	0	0	4	28.943,32	32	231.546,56	60	434.149,80
Palynziq 10 mg razt.za inj. brizga 1x	0	0	0	0	38	10.281,66	32	8.658,24
Palynziq 2,5 mg razt.za inj. brizga 1x	0	0	0	0	12	3.246,84	12	3.246,84
Palynziq 20 mg razt.za inj. brizga 1x	0	0	0	0	60	16.234,20	1.056,00	285.721,92
Polivy 140 mg prašek za konc. za razt.za inf. viala 1x	0	0	66,46	653.585,58	128,67	1.247.347,57	135,37	1.312.298,44
Polivy 30 mg prašek za konc.za razt.za inf. viala 1x	0	0	0	0	0	0	167,2	350.237,18
POTELIGEO 4 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 5 ml 1x	0	0	64	99.397,12	36	40.053,60	0	0

se nadaljuje

Tabela 12: Poraba zdravil sirot v Sloveniji po enotah in vrednostih v obdobju 2020 – 2023 (nad.)

Kratko ime zdravila	Število pakiranj 2020	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2020	Število pakiranj 2021	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2021	Število pakiranj 2022	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2022	Število pakiranj 2023	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2023
PREVYMIS 240 mg film.obl.tbl. 28x	25	103.318,75	154	636.443,50	250	1.033.187,50	471	1.946.525,25
Qarziba 4,5 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 4,5 ml 1x	4	35.733,00	75	647.062,50	54,53	470.457,58	44	379.610,00
Raxone 150 mg film.obl.tbl. 180x	83	309.267,96	82	305.541,84	67	249.650,04	55	204.936,60
Reblozyl 25 mg prašek za razt.za inj. viala 1x	0	0	0	0	0	0	54	58.178,52
Reblozyl 75 mg prašek za razt.za inj. viala 1x	0	0	0	0	0	0	74	238.499,78
Revestive 1,25 mg prašek za razt.za inj. viala 28x	8	68.685,60	5	42.928,50	0	0	3	25.757,10
Revestive 5 mg prašek za razt.za inj. viala 28x	7	120.007,58	46	788.621,24	87	1.491.522,78	144	2.468.727,36
Rydapt 25 mg mehka kaps. 112x	112	1.459.080,00	138	1.797.795,00	125	1.440.940,00	112	1.291.082,24
Scemblix 20 mg film.obl.tbl. 60x	0	0	0	0	0	0	2	8.982,88
Scemblix 40 mg film.obl.tbl. 60x	0	0	0	0	0	0	6	26.948,64

se nadaljuje

Tabela 12: Poraba zdravil sirot v Sloveniji po enotah in vrednostih v obdobju 2020 – 2023 (nad.)

Kratko ime zdravila	Število pakiranj 2020	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2020	Število pakiranj 2021	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2021	Število pakiranj 2022	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2022	Število pakiranj 2023	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2023
SCENESSE 16 mg implantat 1x	0	0	4	56.513,80	12	169.541,40	16	226.055,20
Signifor 10 mg prašek in vehikel za susp.za inj. viala 1x	34	89.112,98	59	154.637,23	58	151.928,10	55	138.286,50
Signifor 30 mg prašek in vehikel za susp.za inj. viala 1x	11	28.830,67	12	31.451,64	25	65.540,00	19	47.674,80
Signifor 40 mg prašek za susp.za inj. viala + inj.brizga z vehiklom 1x	15	38.660,85	29	74.744,31	22	55.048,84	24	59.300,88
Signifor 60 mg prašek za susp.za inj. viala + inj.brizga z vehiklom 1x	23	60.282,31	19	49.798,43	21,1	55.315,76	18	47.188,80
Sogroya 10 mg/1,5 ml razt.za inj. peresnik 1x	0	0	0	0	34	31.499,64	256	225.748,48
Soliris 300 mg konc.za razt.za inf. viala 1x	953	3.784.143,81	760	3.017.785,20	218	747.428,26	42	202.209,00
Spinraza 12 mg razt.za inj. viala 5 ml 1x	257	17.997.067,50	207	14.495.692,50	134	9.333.502,00	99	6.664.779,00
TAKHZYRO 300 mg razt.za inj. brizga 2 ml 1x	0	0	6	76.696,86	21	241.657,50	30	263.793,90

se nadaljuje

Tabela 12: Poraba zdravil sirot v Sloveniji po enotah in vrednostih v obdobju 2020 – 2023 (nad.)

Kratko ime zdravila	Število pakiranj 2020	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2020	Število pakiranj 2021	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2021	Število pakiranj 2022	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2022	Število pakiranj 2023	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2023
Translarna 1000 mg zrnca za peroral.susp. vrečka 30x	3	73.830,78	2	49.220,52	11	270.712,86	12	295.323,12
Translarna 125 mg zrnca za peroral.susp. vrečka 30x	76	236.075,76	103	319.944,78	59	183.269,34	65	201.906,90
Translarna 250 mg zrnca za peroral.susp. vrečka 30x	220	1.359.226,00	255	1.575.466,50	222	1.371.582,60	187	1.155.342,10
Voxzogo 0,56 mg prašek za razt.za inj. viala 10x	0	0	0	0	0	0	27	143.893,26
Voxzogo 1,2 mg prašek za razt.za inj. viala 10x	0	0	0	0	0	0	37	197.187,06
Vyndaqel 20 mg mehke kaps. 30x	23	263.499,04	23	263.499,04	29	332.237,92	22	92.180,00
Vyndaqel 61 mg mehka kaps. 30x	0	0	170	2.129.975,90	409	2.866.689,18	778	5.453.017,56
Vyvgart 20 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 20 ml 1x	0	0	0	0	0	0	20	154.988,80

se nadaljuje

Tabela 12: Poraba zdravil sirot v Sloveniji po enotah in vrednostih v obdobju 2020 – 2023 (nad.)

Kratko ime zdravila	Število pakiranj 2020	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2020	Število pakiranj 2021	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2021	Število pakiranj 2022	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2022	Število pakiranj 2023	Vrednost porabljenih zdravil po regulirani ceni na dan 31.12.2023
Vyxeos liposomal 44 mg/100 mg prašek za konc.za razt.za inf. viala 1x	0	0	0	0	0	0	24	124.260,00
Wakix 18 mg film.obl.tbl. 30x	4	810,8	103	20.878,10	214	43.377,80	265	53.715,50
Wakix 4,5 mg film.obl.tbl. 30x	8	1.621,60	37	7.499,90	21	4.256,70	56	11.351,20
Xospata 40 mg film.obl.tbl. 84x	0	0	13	240.500,00	13	201.857,50	37	574.517,50
Zejula 100 mg film.obl.tbl. 56x	0	0	0	0	0	0	178	567.920,72
Zejula 100 mg trda kaps. 56x	0	0	290	1.302.100,00	615	2.207.075,10	501	1.598.524,18
Zolgensma 2x10 na 13 vektor.genomov/ml razt.za inf.viala 5,5 ml 1x+8,3 ml 2x	0	0	0	0	0	0	1	1.395.027,50
Zolgensma 2x10 na 13 vektor.genomov/ml razt.za inf.viala 5,5 ml 1x+8,3 ml 9x	0	0	0	0	0	0	1	1.395.027,50
Zolgensma 2x10 na 13 vektor.genomov/ml razt.za inf.viala 8,3 ml 6x	0	0	0	0	1	1.945.027,50	0	0
Skupaj	6.785,82	33.974.952,97	8.138,06	44.408.186,34	10.555,43	47.467.867,19	15.240,17	58.376.423,37

Vir: ZZZS (brez datuma).

Na osnovi podatkov iz tabele 12 hitro ugotovimo, da se skupna poraba zdravil sirot v izbranem obdobju iz leta v leto povečuje tako iz vidika porabljenih škatlic kot tudi vrednostno. Če primerjamo rast števila škatlic napram številu porabljenih škatlic v predhodnem letu, vidimo, da se je v letu 2021 porabilo 20% več škatlic, v letu 2022 30% več, v letu 2023 pa kar 44% več škatlic kot v letu poprej.

Rast v odstotkih v primerjavi s prejšnjim letom je v primeru, da upoštevamo vrednost porabljenih zdravil, nekoliko drugačna in sicer se je v letu 2021 porabilo za 31% odstotkov več denarja za zdravila sirote kot v letu 2020, v letu 2022 7% več kot v predhodnem letu ter v letu 2023 23% več kot v letu 2022. Neujemanje rasti v odstotkih v primeru porabljenih škatlic in vrednosti porabljenih škatlic je povezano s spremembami cen posameznih zdravil tekom izbranega obdobja, spremembo porabe na ravni posameznega zdravila ter s pojavom in posledično porabo novih zdravil sirot na slovenskem trgu.

Pri primerjavi števila uporabljenih različnih zdravil sirot, pri čemer kot ločeno zdravilo upoštevamo tako različne jakosti kot pakiranja enega zaščitenege imena zdravila, ugotovimo, da se to število konec leta 2023 v primerjavi s koncem leta 2020 podvoji. Če se je v letu 2020 uporabilo zgolj 39 različnih zdravil, je v letu 2021 ta številka že 53, leto kasneje 62, v letu 2023 pa doseže 83 različnih zdravil. Pri tem moramo sicer upoštevati, da analiziramo podatke zgolj za zdravila, ki imajo trenutno status zdravila sirote, dejansko pa so se v izbranem obdobju uporabljala tudi zdravila, ki jim je pred začetkom naše analize potekla tržna ekskluzivnost ali pa je predlagatelj zaprosil za umik statusa.

Se pa vsekakor na trgu pojavljajo nova zdravila sirote, na kar nakazujejo tudi podatki Evropske agencije za zdravila o številu podeljenih statusov zdravil sirot ter številu pridobljenih dovoljenj za promet za zdravila, ki so predhodno že pridobila status zdravila sirote. Novih statusov je bilo v letu 2020 podeljenih 149 zdravilom, v letu 2021 170 zdravilom, leto kasneje 182 zdravilom, v letu 2023 pa 137 zdravilom, medtem ko je dovoljenja za promet v letu 2020 pridobilo 21 zdravil s statusom zdravila sirote, v letu 2021 17 zdravil, v letu 2022 24 zdravil in v letu 2023 13 zdravil (European Medicine Agency, brez datuma).

Na ravni posameznega zdravila pri treh četrtinah analiziranih zdravil ne moremo določiti trenda naraščanja ali padca porabe tekom let obravnavanega obdobja, kar povezujemo z dejstvom, da so zdravila namenjena zdravljenju redkih bolezni, kjer ima zaradi nizke prevalence vsak posamezni pacient, ki zdravilo prejema, velik vpliv na končni podatek o letni porabi zdravila.

Možni vplivi na spremembe na ravni posameznega zdravila glede na lastnosti zdravila in bolnika so prilagajanje odmerkov zaradi izboljšanja ali poslabšanja bolezni, prehod iz uvajalnega na redni odmerek, prilagajanje odmerka glede na bolnikovo telesno maso, možna je tudi začasna ukinitvev zdravila zaradi pojava neželenih učinkov.

Naredili smo tudi primerjavo med porabo zdravil sirot ter vseh zdravil po porabljenih škatlicah ter po vrednosti. Podatki so zbrani v tabeli 13.

Tabela 13: Primerjava porabe zdravil sirot in vseh zdravil v obdobju 2020 - 2023

	2020	2021	2022	2023
Število pakiranj	38.972.082,40	38.837.448,07	39.888.472,25	40.797.497,31
Število pakiranj zdravil sirot	6.785,82	8.138,06	10.555,43	15.240,17
Odstotek števila pakiranj zdravil sirot glede na vsa pakiranja	0,02%	0,02%	0,03%	0,04%
Vrednost porabljenih zdravil (EUR)	716.927.819,13	771.387.341,17	845.491.362,70	941.857.403,72
Vrednost porabljenih zdravil sirot (EUR)	33.974.952,97	44.408.186,34	47.467.867,19	58.376.423,37
Odstotek vrednosti pakiranj zdravil sirot glede na vsa pakiranja	4,74%	5,76%	5,61%	6,20%

Vir: lastno delo.

Rast števila porabljenih škatlic ter vrednosti porabljenih škatlic zdravil sirot v letih znotraj obravnavanega obdobja smo že omenili, podatki iz tabele 13 pa nam kažejo, da raste tudi vrednost vseh porabljenih zdravil, le da so ti odstotki v primerjavi z rastjo vrednosti porabljenih zdravil sirot, če primerjamo leta s predhodnimi leti nekoliko nižji (primerjava leta 2021 napram 2020 nam da 8% rast, leto kasneje je le ta 10%, v letu 2023 pa je glede na 2022 rast za 11%).

Bistveno drugače pogled je na primerjavo porabljenega števila škatlic vseh zdravil, kjer pri primerjavi med 2021 in 2020 zaznamo padec za 0,3%, leto kasneje se je poraba ponovno povečala za 3%, leta 2023 pa se je porabilo za 2% več zdravil kot leto poprej. Iz navedenega ugotavljamo, da imajo ob relativni stagnaciji trga glede na porabo škatlic in hkratni rasti glede na vrednost porabljenih škatlic velik vpliv draga zdravila.

Izračunali smo tudi kolikšen del vseh porabljenih zdravil (po škatlicah in po vrednosti) predstavljajo zdravila sirote. Čeprav je ta odstotek po število škatlic zgolj 0,02 – 0,04%, pa po vrednosti zdravila sirote predstavljajo 4,74 – 6,20% vseh izdatkov za zdravila. To ponovno kaže na velik vpliv visokih cen zdravil sirot na celotne izdatke za zdravila. Že Mestre-Ferrandiz in drugi (2019) so ugotovili, da se trg zdravil premika v smeri bolj specializiranega zdravljenja z zdravili, za katere velja »nizka količina, visoki stroški« (kot so na primer zdravila sirote), kar bi se naj kompenziralo z večjimi količinami cenejših zdravil, kjer je na voljo več možnosti zdravljenja.

Primerjava z literaturo pokaže, da so Schey in drugi (2011) v svoji raziskavi predvideli, da bodo stroški zdravil sirot v Evropi do leta 2020 dosegli plato pri 4 – 5% vseh stroškov, kar v primeru Slovenije za leto 2020 sicer še drži, vendar ta odstotek v naslednjih letih še

narašča. Mestre-Ferrandiz in drugi (2019) so kasneje za izbrane evropske države ugotovili, da je letna rast stroškov za zdravila sirote 16% (v Sloveniji 7 – 31% v izbranem obdobju), odstotek izdatkov za zdravila, namenjenih za zdravila sirote, pa so ocenili pri 5,6%.

6 IZRAČUN MARŽ ZA IZBRANA ZDRAVILA GLEDE NA CENO NA IZBRAN DATUM

Za nabor zdravil, ki so se porabila v posameznem letu preučevanega obdobja, smo izračunali vrednosti marž za posamezna zdravila ter povprečno maržo takšnega nabora. Izračune smo naredili tako, da smo izhajali iz slovenskih PEC, nato pa aplicirali sisteme ostalih EU držav, kjer so veletrgovske marže regulirane.

Tabela 14: Izračun povprečnih marž ob uporabi sistemov EU držav in slovenskih cen

	Povprečje marž porabljenih zdravil v letu (EUR)				Mediana (EUR)			
Država	2020	2021	2022	2023	2020	2021	2022	2023
Bolgarija	5,11	5,11	5,11	5,11	5,11	5,11	5,11	5,11
Estonija	6,39	6,39	6,39	6,39	6,39	6,39	6,39	6,39
Romunija	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00	7,00
Španija	7,54	7,54	7,54	7,54	7,54	7,54	7,54	7,54
Litva	14,23	14,30	14,27	14,31	14,48	14,48	14,48	14,48
Slovenija	22,15	22,83	21,03	21,99	27,50	27,50	27,50	27,50
Avstrija	23,01	23,19	22,88	23,02	23,74	23,74	23,74	23,74
Francija	31,15	31,42	30,65	31,05	32,50	32,50	32,50	32,50
Nemčija	33,93	34,63	32,6	33,61	38,53	38,53	38,53	38,53
Belgija	149,41	128,88	409,08	429,7	33,53	34,86	34,86	36,57
Grčija	225,94	194,42	623,35	654,84	48,22	50,26	50,25	52,87
Italija	451,83	389,00	1.246,70	1.309,84	97,26	101,34	101,33	106,56
Hrvaška	487,59	455,82	447,38	465,07	176,8	184,27	184,27	193,85
Madžarska	751,94	647,18	2.076,78	2.181,97	160,73	167,52	167,52	176,23
Poljska	751,94	647,18	2.076,78	2.181,97	160,73	167,52	167,52	176,23
Portugalska	1.034,68	889,23	2.854,93	2.999,54	222,73	230,17	232,05	244,02
Slovaška	1.359,26	1.145,53	4.029,03	4.209,08	250,51	257,17	246,03	235,79
Latvija	1.504,71	1.295,21	4.154,39	4.364,79	322,29	335,88	335,87	353,29
Irska	1.625,05	1.393,23	4.853,34	5.096,14	268,03	314,90	272,69	319,73

Vir: lastno delo.

V Italiji in na Portugalskem se izvaja regulacija marž na prodajne cene zdravil v lekarni, pri naših izračunih pa smo za ti dve državi uporabili poenostavitev ter naredili kalkulacijo glede

na slovensko veleprodajno ceno, kajti v Sloveniji ni lekarniške marže, temveč se obračuna storitev obdelave recepta in vročitve škatlic v obliki lekarniške točke (Trgovinska zbornica Slovenije in GIRP, 2022).

V tabeli 14 so predstavljeni podatki o povprečni marži za posamezno leto ob uporabi sistema regulacije veletrgovskih marž navedenih držav na slovenskih cenah zdravil sirot.

Na prvih štirih mestih držav z najnižjo povprečno vrednostjo marž uporabljenih zdravil v vseh letih preučevanega obdobja najdemo Bolgarijo, Estonijo, Romunijo in Španijo.

Španija regulira veletrgovsko maržo dvostopenjsko – do vrednosti PEC 91,63 EUR se računajo odstotki, od navedenega zneska dalje pa je vrednost veletrgovske marže nespremenljiva. Ker imajo vsa preučevana zdravila v vseh obravnavanih letih PEC, ki presega mejni PEC pri španskem načinu reguliranja marže, je izračunana marža za vsa zdravila enaka najvišjemu možnemu znesku španske veletrgovske marže.

Bolgarija, Estonija in Romunija za regulacijo sicer uporabljajo regresivne lestvice, vendar so v vseh treh lestvicah PEC vrednosti, ki določajo odstotek ali vrednost marže, postavljene tako nizko, da PEC vseh obravnavanih zdravil presega te vrednosti, posledično so marže vseh zdravil ob uporabi sistemov teh treh držav enaka najvišjemu možnemu nespremenljivemu znesku marže v posamezni državi.

Podobno je tudi v Litvi v uporabi regresivna lestvica, vendar je pri njih vrednost PEC na lestvici postavljena pri nekoliko višjih številkah, zato smo za najnižje cene obravnavanih zdravil (vrednost PEC do 263,29 EUR) izračunali veletrgovsko maržo glede na odstotek PEC, pri ostalih zdravilih pa ponovno uporabili najvišji možni nespremenljivi znesek veletrgovske marže. Ker so nekateri PEC pod mejo PEC, za katero je določena nespremenljiva vrednost marže, je v primerjavi med leti manjša sprememba v povprečju marž glede na to, katera zdravila s PEC pod 263,29 EUR so se v posameznem letu porabljala. Je pa v primerjavi s prvimi štirimi državami, ta znesek v Litvi višji in posledično je tudi določena povprečna marža skoraj dvakrat višja od določene po španskem modelu.

Sledi Slovenija, skoraj tik za njo pa Avstrija z le nekoliko višjo povprečno maržo (največ 1,03 EUR več). Če primerjamo njuna sistema regulacije, vidimo, da se v Sloveniji uporablja formula, v Avstriji pa imajo regresivno lestvico, v obeh sistemih pa obstaja najvišja nespremenljiva vrednost marže, ko se preseže določen PEC; v Sloveniji je to 27,50 EUR ob presegu PEC 2.454,51 EUR, v Avstriji pa 23,74 EUR ob presegu 339,15 EUR. Glede na navedeno in dejstvo, da večina preučevanih cen presega vrednost mejnega PEC iz avstrijskega modela, bi pričakovali, da bo povprečna marža višja ob uporabi slovenskega modela.

Razloga, da temu ni tako, sta način izračuna marž za vrednosti PEC do 339,15 EUR po avstrijskem modelu, kjer so vrednosti marž po avstrijskem modelu višje za več kot 10 EUR na škatlico posameznega zdravila glede na izračun po slovenskem modelu, ter vrednosti

marž po slovenskem modelu med mejnima vrednostima PEC iz avstrijskega in slovenskega modela, kjer so slovenske marže prav tako nižje od najvišje možne vrednosti marže po avstrijskem modelu.

Z uporabo francoskega in nemškega modela so izračunane povprečne marže približno 50% višje od slovenskih in avstrijskih. Tudi sicer sta si francoski in nemški model podobna po tem, da se do določene vrednosti PEC (468,98 EUR v primeru francoskega modela in 1.200,00 EUR v primeru nemškega) veletrgovska marža izračuna kot predpisan odstotek vrednosti PEC, ko se mejna vrednost preseže pa je, podobno kot pri prej omenjenih modelih, veletrgovska marža določena v obliki nespremenljive vrednosti, ki pa je v primeru Francije in Nemčije višja kot v Sloveniji. V Franciji k izračunani oziroma nespremenljivi marži prištejejo še dodatek 0,63 EUR, če gre za produkt hladne verige (produkt, ki se ga skladno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila hrani na temperaturi med 2 in 8° C oziroma na nižji temperaturi, če je v povzetku tako določeno). V Nemčiji prav tako poznajo dodatek k marži (0,73 EUR), ki pa velja za vsa zdravila, saj je namenjen za stroške, povezane z nabavo, skladiščenjem in distribucijo zdravil. Dodatka po obeh modelih omogočata višjo regulirano maržo zdravil.

Izmed uporabljenih modelov uporablja hrvaški model regresivno lestvico z najširšim razponom vrednosti PEC, ki določajo odstotek, ki se ga uporabi za izračun regulirane veletrgovske marže, hkrati pa je poleg zgoraj opisanih še zadnji, ki ima določeno najvišjo nespremenljivo vrednost marže. Ta vrednost je 4.000 EUR in je tako bistveno višja od ostalih nespremenljivih vrednosti. Mejna vrednost PEC, do katere se marža še računa, pa je kar 88.888,89 EUR, kar skupaj z uporabo višjih odstotkov (4,5–7,5%) za izračun v hrvaškem modelu pojasnjuje, zakaj je povprečna vrednost marž, izračunanih po hrvaškem modelu, približno 20-krat višja od izračunov po slovenskem modelu.

Čeprav je izračunana povprečna marža po belgijskem, grškem in italijanskem modelu v letih 2020 in 2021 nižja od izračuna po hrvaškem modelu, v letu 2022 opazimo izrazit skok povprečne marže – v primerih vseh treh sistemov se povprečna marža v primerjavi s prejšnjima dvema letoma kar potroji, vrednost reda velikosti iz 2022 pa osataja tudi leto kasneje. Razlaga tega pojava izhaja iz dejstva, da za razliko od hrvaškega belgijski, grški in italijanski model nimajo navzgor omejene vrednosti marž, kar še posebej pride do izraza, ko se v nabor porabljenih zdravil vključi zdravilo z visoko ceno, kar je bila v našem primeru v letih 2022 in 2023 Zolgensma s PEC 1.395.000,00 EUR.

Madžarski, poljski, portugalski in latvijski model se sicer med sabo razlikujejo glede določanja marže (podan odstotek, regresivna lestvica ali formula za izračun), je pa vsem štirim skupno to, da nimajo navzgor omejene vrednosti regulirane marže, kar je razlog, da so med sistemi z najvišjo vrednostjo izračunane povprečne marže.

Tudi pri slovaškem modelu ne obstaja zgornja meja za regulirano veletrgovsko maržo, kar omogoča višje vrednosti izračunanih marž kot pri modelih, kjer so marže navzgor omejene.

Se pa ta model od ostalih razlikuje po tem, da je odstotek, ki se uporabi za izračuna marže, odvisen od tega, ali se zdravilo uporablja v bolnišnici ali lekarni, za lekarniška zdravila pa je še dodatna omejitev vrednost PEC. Glede na omejitveni dejavnik režima izdaje smo za preučevana zdravila pridobili podatek, kakšen je le ta za zdravila iz našega nabora. Režimi, po katerih se v Sloveniji izdajajo zdravila, so (CBZ, brez datuma):

- Rp: zdravilo se predpisuje in izdaja le na recept,
- Rp/Spec: zdravilo se predpisuje in izdaja le na recept zdravnika specialista za ustrezno področje ali zdravnika, ki ga je tak specialist pooblastil,
- H/Rp: zdravilo se predpisuje in izdaja le na recept, uporablja pa se le v bolnišnicah, izjemoma pa tudi za nadaljevanje zdravljenja po odpustu iz bolnišnice,
- H: zdravilo se predpisuje in izdaja le na recept, uporablja pa se le v bolnišnicah,
- ZZ: zdravilo se predpisuje in izdaja le na recept, uporablja pa se le v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Glede na definicije posameznih režimov izdaje smo pri našem izračunu marž po slovaškem modelu upoštevali odstotek, skladno s katerim se izračunajo marže za zdravila, ki se uporabljajo v bolnišnicah, za režime H/Rp, H in ZZ. Ker se kar dve tretjini obravnavanih zdravil uporabljata v bolnišnicah in se po slovaškem modelu za bolnišnična zdravila za izračun uporablja višji odstotek kot za lekarniška zdravila s PEC nad 250,00 EUR (10% proti 4%), je to še dodaten razlog, da je povprečna marža, izračunana po slovaškem modelu, med tremi modeli z najvišjo povprečno maržo.

Najvišje marže smo izračunali z uporabo irskega modela, kajti ta model nima zgornje omejitve vrednosti marže, hkrati pa uporablja visoke odstotke za izračun marže – 8% za zdravila, ki se hranijo na sobni temperaturi (15–25° C), in kar 12 % za produkte hladne verige. Ker je polovica obravnavanih zdravil produktov hladne verige, imajo 4 dodatni odstotki bistven vpliv na višje izračunane marže.

7 VPLIV IMPLEMENTACIJE SISTEMOV REGULACIJE VELETRGOVSKIH MARŽ OSTALIH DRŽAV IN PRIMERJAVA S SLOVENSKIM SISTEMOM (IZRAČUN NA LETNI RAVNI)

Za preučitev vpliva uporabe sistemov za določitev reguliranih veletrgovskih marž iz drugih EU držav je podatek o povprečni marži za izbrana zdravila nepopoln, saj na celokupno vrednost marž na letni ravni ne vpliva le nabor zdravil, temveč predvsem koliko se posameznega zdravila proda.

Pripravili smo izračun na letni ravni, pri čemer smo podatek o porabljenih škatlicah iz spletne strani ZZKS (ZZKS, brez datuma) zaokrožili navzgor, v kolikor poraba ni bila navedena v polnih škatlicah. Razlog za zaokroževanje je ta, da se marža upošteva ob prodaji posamezne

cele škatlice zdravila s strani veletrgovca bolnišnici ali lekarni, ne glede na to ali se celotno zdravilo dejansko porabi.

Zaokroženo porabo zdravil sirot iz podatkov o porabi v Sloveniji smo zmnožili z maržo, ki smo jo za posamezno zdravilo določili z uporabo sistemov vsake izmed devetnajstih preučevanih držav glede na slovenske cene zdravil na zadnji dan vsakega izmed preučevanih let, izračune pa smo naredili za leta od 2020 do leta 2023 (vključno z obema navedenima letoma). Podatki o vsoti tako določenih marž so po letih in državah zbrani v tabeli 15.

Tabela 15: Vsota marž za zdravila sirote na letni ravni za obdobje 2020 – 2023 ob aplikaciji sistemov EU držav ob porabi in cenah zdravil sirot v Sloveniji

Država	Vsota marž zdravil, porabljenih v 2020 (EUR)	Vsota marž zdravil, porabljenih v 2021 (EUR)	Vsota marž zdravil, porabljenih v 2022 (EUR)	Vsota marž zdravil, porabljenih v 2023 (EUR)	Vsota marž zdravil, porabljenih v 2020 - 2023 (EUR)
Slovenija	121.211,83	164.586,69	200.169,49	263.624,48	749.592,49
Bolgarija	34.692,30	41.592,85	53.951,07	77.896,84	208.133,06
Estonija	43.382,35	52.011,41	67.465,24	97.409,16	260.268,15
Romunija	47.523,70	56.976,50	73.905,58	106.708,00	285.113,78
Španija	51.189,81	61.371,83	79.606,87	114.939,76	307.108,27
Litva	97.757,23	116.301,52	150.406,30	216.505,34	580.970,39
Avstrija	159.273,73	188.099,87	242.135,63	343.217,00	932.726,23
Francija	214.846,66	255.691,73	328.404,47	458.809,77	1.257.752,63
Nemčija	217.647,28	267.931,38	334.470,63	445.213,00	1.265.262,29
Belgija	345.580,74	450.161,03	484.755,60	600.558,52	1.881.055,89
Grčija	507.939,08	664.697,56	710.997,93	876.407,99	2.760.042,55
Italija	1.019.349,60	1.332.429,29	1.424.351,01	1.751.626,12	5.527.756,02
Hrvaška	1.650.348,75	2.212.626,23	2.295.236,21	2.863.359,75	9.021.570,94
Madžarska	1.692.855,87	2.212.486,88	2.363.901,79	2.906.199,25	9.175.443,78
Poljska	1.692.855,87	2.212.486,88	2.363.901,79	2.906.199,25	9.175.443,78
Portugalska	2.334.320,35	3.039.948,76	3.261.752,45	4.011.218,69	12.647.240,25
Slovaška	3.110.941,46	3.619.895,19	3.662.247,10	4.311.837,98	14.704.921,72
Latvija	3.391.427,78	4.431.814,46	4.736.664,58	5.825.212,47	18.385.119,29
Irska	3.794.250,24	4.660.847,11	4.866.309,24	5.895.003,06	19.216.409,65

Vir: lastno delo.

Iz tabele 15 je razvidno, da vrednost vsote marž za modele vsake države po letih povečuje, kar je povezano z večjo porabo zdravil sirot tako v smislu večanja števila porabljenih škatlic kot tudi v vrednostnem smislu.

Če primerjamo podatke za države v zgornjem delu tabele (Slovenijo ter države od Bolgarije do vključno Nemčije) z državami v spodnjem delu tabele (od Italije do Irske), ugotovimo, da so vsote marž v zgornjem delu tabele bistveno nižje. Razlog za to razliko je najvišja možna marža, ki jo model posamezne države dovoljuje, in je značilna za modele držav iz zgornjega dela tabele.

Med Nemčijo in Italijo sta v tabeli še Belgija in Grčija, katerih modela sicer ne definirata najvišje možne marže, kar omogoča, da je vsota marž za ta dva modela v primerjavi z zgornjim delom tabele na letni ravni nekoliko višja. Manjša podobnost napram modelom držav iz spodnjega dela tabele pa izhaja iz tega, da so odstotki, ki se v primeru belgijskega in grškega modela uporabljajo za izračun, najmanj trikrat oziroma dvakrat nižji kot v italijanskem modelu, ki jima v tabeli sledi.

Primerjava podatkov povprečnih marž za nabor zdravil iz tabele 14 in podatkov o vsoti marž na letni ravni iz tabele 15 dodatno potrjuje našo začetno tezo, da ima večji vpliv na letno vrednost marž to, koliko katerih zdravil se porabi, kot pa samo katera zdravila so v naboru. Še posebej dobro to pokaže primerjava hrvaškega modela s poljskim in madžarskim; povprečna marža v letih 2022 in 2023 je pri poljskem in madžarskem modelu skoraj trikrat višja kot v predhodnih dveh letih, povprečna marža po hrvaškem modelu pa se v letih 2022 in 2023 od povprečne marže v letu 2021 razlikuje le za 10 EUR, kljub temu pa iz tabele 13 vidimo, da se vsota marž med modeli teh treh držav skoraj ne razlikuje, niti ni vidnega izrazitega skoka pri prehodu v leto 2022, kot nakazuje povprečna marža, določena po poljskem in madžarskem modelu.

Podobno lahko opazimo tudi pri primerjavi hrvaškega modela z grškim in italijanskim; čeprav so povprečne marže v letih 2022 in 2023 pri grškem in italijanskem modelu višje od hrvaških (v letih 2020 in 2021 najvišjo povprečno maržo izmed teh treh modelov daje hrvaški model), je v vseh štirih letih vsota marž najvišja ob uporabi hrvaškega modela. Dodatno pojasnilo v tem primeru je tudi to, da se pri hrvaškem modelu za izračun uporabljajo odstotki med 4,5 in 7,5, medtem ko so ti odstotki v primeru Grčije in Italije nižji (1,5% oziroma 3%).

Tretji primer, kjer opazimo neskladje med izračunano povprečno maržo ter vsoto marž na letni ravni, pa predstavljata nemški in francoski model v letu 2023. Čeprav je povprečna marža po nemškem modelu v vseh štirih preučevanih letih višja od marže, določene po francoskem modelu, je v letu 2023 vsota marž na letni ravni po francoskem modelu višja od nemškega. Pojasnilo najdemo v tem, da se za zdravila do vrednosti PEC 468,98 EUR po francoskem modelu uporablja za izračun 6,93% PEC, medtem ko je po nemškem modelu mejna vrednost PEC, preden se uporablja nespremenljiva marža, 1.200 EUR in do te vrednostni je marža določena kot 3,15% vrednosti PEC. Za zdravila med obema mejnima vrednostima PEC pa je nespremenljiva marža po francoskem modelu višja kot izračunana marža po nemškem modelu. Na skupno vrednost marž na letni ravni tako močno vpliva porabljena količina zdravil s PEC do 1.200 EUR.

An der Heiden in drugi (2024) ugotavljajo, da se podatki o povprečni vrednosti veletrgovskih marž v literaturi najdejo le redko, če že obstajajo, so v večini vezane le na individualne EU države, primerjave med maržami različnih držav pa se pojavljajo še redkeje.

Evropsko združenje farmacevtskih podjetij (EFPIA) redno objavlja agregiran podatek o vrednosti veletrgovskih marž v EU državah. Zadnji znan podatek je iz leta 2022 in znaša 5% (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2024).

Vogler in drugi (2021) so v svoji študiji primerjali veletrgovske marže držav EU (pri tem niso upoštevali držav, kjer nimajo reguliranih veletrgovskih marž, ter Češke, ki ima kombinirano regulacijo veletrgovskih in lekarniških marž) na način, da so razliko med veleprodajno ceno in PEC delili z veleprodajno ceno. Ob tem so ugotovili, da je tako izračunana marža najnižja ravno v Sloveniji (znaša zgolj 1,6%). Za primerjavo – najvišja marža znaša kar 13,7% (Italija). Pri svojem izračunu so sicer upoštevali nabor zdravil, ki imajo največji vpliv na izdatke za zdravila v Avstriji.

Po vzoru iz literature smo pripravili izračun za naš nabor zdravil. Pri tem smo vrednost marž, določenih glede na slovensko porabo in cene ter izračunanih glede na modele proučevanih držav EU, na letni ravni delili z vrednostnjo porabljenih zdravil v posameznem letu. Dobljeni podatki so predstavljeni v tabeli 16.

Tabela 16: Delež vrednosti zdravil sirot, ki jih predstavljajo marže za zdravila sirote na letni ravni za obdobje 2020 - 2023

Država	Delež vrednosti zdravil, ki jih predstavljajo marže 2020	Delež vrednosti zdravil, ki jih predstavljajo marže 2020	Delež vrednosti zdravil, ki jih predstavljajo marže 2020	Delež vrednosti zdravil, ki jih predstavljajo marže 2020	Delež vrednosti zdravil, ki jih predstavljajo marže 2020 - 2023
Bolgarija	0,10%	0,10%	0,12%	0,13%	0,12%
Estonija	0,13%	0,12%	0,15%	0,17%	0,15%
Romunija	0,14%	0,14%	0,16%	0,18%	0,16%
Španija	0,15%	0,15%	0,17%	0,20%	0,17%
Litva	0,29%	0,28%	0,33%	0,37%	0,32%
Slovenija	0,36%	0,39%	0,43%	0,45%	0,42%
Avstrija	0,48%	0,45%	0,53%	0,59%	0,52%
Francija	0,64%	0,61%	0,71%	0,79%	0,70%
Nemčija	0,65%	0,64%	0,73%	0,76%	0,71%
Belgija	1,04%	1,08%	1,05%	1,03%	1,05%
Grčija	1,52%	1,59%	1,54%	1,50%	1,54%
Italija	3,06%	3,20%	3,09%	3,00%	3,08%
Hrvaška	4,95%	5,31%	4,98%	4,90%	5,03%
Madžarska	5,08%	5,31%	5,13%	4,98%	5,11%
Poljska	5,08%	5,31%	5,13%	4,98%	5,11%

se nadaljuje

Tabela 16: Delež vrednosti zdravil sirot, ki jih predstavljajo marže za zdravila sirote na letni ravni za obdobje 2020 – 2023 (nad.)

Država	Delež vrednosti zdravil, ki jih predstavljajo marže 2020	Delež vrednosti zdravil, ki jih predstavljajo marže 2020	Delež vrednosti zdravil, ki jih predstavljajo marže 2020	Delež vrednosti zdravil, ki jih predstavljajo marže 2020	Delež vrednosti zdravil, ki jih predstavljajo marže 2020 - 2023
Portugalska	7,00%	7,29%	7,08%	6,87%	7,05%
Slovaška	9,33%	8,68%	7,95%	7,39%	8,19%
Latvija	10,18%	10,63%	10,28%	9,98%	10,24%
Irska	11,38%	11,18%	10,57%	10,10%	10,71%

Vir: lastno delo.

Na podlagi podatkov iz tabele 16 vidimo, da za modele držav, kjer obstaja najvišja marža, vrednost marž za zdravila sirote na letni ravni ne doseže niti 1%, izjema pri tem je Hrvaška, predvsem zato, ker je najvišja marža postavljena pri 4.000 EUR in se začne uporabljati pri vrednosti PEC nad 88.888,89 EUR.

Tekom preučevanega obdobja se relativni delež vrednosti marž glede na vrednost porabljenih zdravil za države, ki pri regulaciji veletrgovskih marž predvidevajo najvišjo maržo, povečuje, kar je povezano z različno porabo zdravil iz nabora ter hkratnim nižanjem cen nekaterih zdravil tekom izbranega obdobja (če je še v letu 2020 le 9 zdravil imelo PEC pod 1.200 EUR, je takšnih v letu 2023 že 19), zaradi česar najvišja možna marža po posameznem modelu predstavlja večji relativni delež, pri modelih, kjer se vrednost marž pod določeno mejno vrednostjo računajo kot odstotek, pa lahko tako določena marža predstavlja višjo relativno vrednost glede na vrednost porabljenega zdravila (odvisno od načina izračuna).

Pri ostalih državah je relativni delež povezan z odstotki, ki določajo, kakšna bo veletrgovska marža. Nekoliko odstopanja je pri Italiji in Portugalski zaradi izračuna marže glede na veleprodajno ceno, medtem ko pri vseh ostalih državah pri izračunu oziroma določitvi upoštevamo vrednost PEC. Pri Grčiji se skladno z mejno vrednostjo PEC uporabljata dva različna odstotka za izračun marže. Pri belgijskem modelu se prišteva še nespremenljivi del marže, kar povzroča različni relativni del marže glede na vrednost porabljenih zdravil.

Pri irskem in slovaškem modelu, ki upoštevata še dodatne kriterije (temperaturni režim posameznega zdravila oziroma režim izdaje), pa je končna relativna vrednost marž glede na vrednost zdravil odvisna tudi od porazdelitve porabe zdravil, ki so produkti hladne verige oziroma se shranjujejo pri sobni temperaturi oziroma pri slovaškem modelu, koliko posameznih zdravil se je izdalo v bolnišnice in koliko v lekarne (pri lekarnah je odstotek marže odvisen tudi od vrednosti PEC).

Naše izračunane vrednosti se razlikujejo od literaturnih podatkov zaradi različnega nabora zdravil (čeprav lahko opazimo, da imajo kar tri države izračunano vrednost blizu 5% kot jo navaja tudi EFPIA (2024)), hkrati so naši rezultati specifični tudi zaradi cen zdravil v naboru, ki so visoke in v večini primerov, kjer model posamezne države predvideva najvišjo možno maržo, se najvišje možne marže tudi upoštevajo.

Kanavos in drugi (2011) so v svoji študiji primerjali veletrgovske marže v državah EU, v okviru katere se je Slovenija s povprečno maržo za ves trg zdravil uvrstila med države z najvišjimi maržami, pri čemer so marže dosegale vrednosti med 8 in 9% veleprodajne cene. Pri tem velja poudariti, da so bili za Slovenijo v tej študiji uporabljeni podatki iz leta 2007.

Izračunali smo, kakšno razliko predstavlja uporaba podatkov iz Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini iz leta 2007 glede na pravilnik, ki je stopil v veljavo konec leta 2010, za nabor zdravil sirot, ki ga v okviru tega magistrskega dela preučujemo. Dobljeni rezultati so predstavljeni v tabeli 17.

Tabela 17: Razlika v letni vrednosti marž porabljenih zdravil sirot glede na uporabo Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini iz leta 2007 in 2010

	2020	2021	2022	2023	2020 - 2023
Letna vrednost marž glede na pravilnik iz 2010 (EUR)	121.211,83	164.586,69	200.169,49	263.624,48	749.592,49
Letna vrednost marž glede na pravilnik iz 2007 (EUR)	318.074,30	390.995,36	492.799,32	650.983,76	1.852.852,74
Razlika (EUR)	-196.862,47	-226.408,67	-292.629,83	-387.359,28	-1.103.260,25

Vir: lastno delo.

Vidimo, da bi bile letne vrednosti marž porabljenih zdravil sirot, če bi bil namesto trenutno veljavnega pravilnika še vedno v veljavi pravilnik iz leta 2007, več kot podvojene, kar izhaja predvsem iz dejstva, da je bila v preteklosti najvišja možna marža skoraj dvakrat višja od trenutne (54 EUR v primerjavi s trenutnimi 27,50 EUR). V relativni vrednosti glede na vrednost vseh porabljenih zdravil sirot na letni ravni pa to pomeni, da bi za ta nabor zdravil regulirane veletrgovske marže predstavljale približno 1%. Za preučevano štiriletno obdobje uporaba trenutno veljavnega pravilnika v primerjavi s pravilnikom iz leta 2007 pomeni kar več kot milijon evrov vrednosti veletrgovskih marž manj.

Glede na trenutne modele ostalih obravnavanih držav bi podatki po uporabi pravilnika iz leta 2007 Slovenijo uvrstili na sredino lestvice, med Nemčijo in Belgijo in bi predstavljalo bistveno izboljšanje na področju višine marž, posledično bi takšno povišanje imelo tudi pozitivni učinek pri spopadanju s stroški veletrgovcev, povezanih z nabavo, shranjevanjem zdravil v kontroliranih pogojih, zagotavljanju zalog in distribucijo do kupcev.

Poleg regulirane veletrgovske marže, ki se ne usklajuje z inflacijo, spada med najnižje marže v Evropi ter ne zadošča za pokritje stroškov aktivnosti, katerih izvajanje je zakonsko predpisano, se veletrgovci srečujejo še z ostalimi pomembnimi izzivi, ki vplivajo na njihove stroške. Pri tem so v ospredju (GIRP, 2022a; GIRP, 2022b; Trgovinska zbornica Slovenije in GIRP, 2022):

- Povišanje cen energentov (gorivo, elektrika), zaradi česar se povečujejo stroški skladiščenja ter distribucije do kupcev (zdravila so temperaturno občutljiva, zato je zanje potrebno zagotavljati konstantno kontrolirano temperaturo, skladno s predpisanim režimom shranjevanja – hladna veriga oziroma sobna temperatura),
- nedisciplina kupcev pri plačilih, kjer je težava predvsem v primeru javnih bolnišnic, pri katerih plačilni roki lahko dosežajo tudi 150 dni, in
- stroški, povezani z regulatorno skladnostjo, kot so sledenje smernicam dobre distribucijske prakse, upoštevanje in dosledno izvajanje postopkov iz Uredbe o ponarejenih zdravilih ter regulacije na področju medicinskih pripomočkov.

Posamezno zdravilo sirota je namenjeno manjši populaciji pacientov, posledica česar je kasnejša povrnitev stroškov za razvoj in izdelavo takšnih zdravil. Temu sledi tudi višja cena zdravil sirot (Pijeira Perez in drugi, 2023). Na osnovi našega nabora zdravil ugotovimo, da ima kar 63 – 70% preučevanih zdravil sirot glede na cene na zadnji dan let 2020 do 2023 PEC vrednost, ki presega mejo, ki določa največjo možno maržo, prav tako je za skoraj polovico obravnavanih zdravil sirot predpisano hranjenje v skladu s hladno verigo, kar 60% pa se jih izdaja v bolnišnice.

Predstavljeni podatki in dejstvo, da se trenutni pravilnik, ki je regulirane veletrgovske marže na letni ravni močno znižal, ni spremenil že skoraj 14 let, predstavljata argument, da bi bilo smiselno razmisliti o prenovi sistema za regulacijo veletrgovskih marž v Sloveniji, vsaj za področje dragih zdravil, kamor spadajo tudi zdravila sirote.

8 MOŽNOST VPELJAVE NOVEGA SISTEMA REGULACIJE VELETRGOVSKIH MARŽ V SLOVENIJI

8.1 Možnost vpeljave novega sistema regulacije veletrgovskih marž v Sloveniji z uvedbo elementov sistemov drugih EU držav

Ena izmed možnosti, kjer bi lahko iskali elemente za posodobitev oziroma prenovo slovenskega sistema, so avstrijski, nemški in francoski sistem, ki so Sloveniji blizu že s področja regulacije cen zdravil, saj Avstrija, Nemčija in Francija predstavljajo primerjalne države pri zunanjem referiranju.

Zunanje referiranje oziroma zunanja primerjava cen je, po opredelitvi Svetovne zdravstvene organizacije (v nadaljevanju WHO), pristop določitve referenčne cene zdravila v državi

glede na enako ali podobno zdravilo v primerljivi državi ali več njih. Ta princip določitve cene se pogosto uporablja v kombinaciji z drugimi načini kot je na primer pogajanje o ceni zdravila. Zunanja primerjava cen omogoča mednarodno primerjavo, hkrati pa predstavlja orodje, ki omogoča omejevanje izdatkov za zdravila zagotavlja, da za posamezno zdravilo ne bi plačevali bistveno višjih cen kot v primerjalnih državah (World Health Organization, 2021; Holtorf in drugi, 2019).

V evropskih državah je zunanja primerjava cen široko uporabljeno orodje za določanje cen (World Health Organization, 2021), Habl in drugi (2018) pa podajajo podatek, da je v letu 2018 kar 25 EU držav uporabljajo zunanjo primerjavo cen kot glavno ali pa celo edino orodje za določanje cen v državi. Kanavos in drugi (2020) v svoji raziskavi navajajo, da je zunanja primerjava cen v Sloveniji glavni mehanizem določanja cen, medtem ko ima v Franciji in Nemčiji, ki predstavljata referenčni državi za Slovenijo, ta mehanizem podporno vlogo. Tretja referenčna država Slovenije, Avstrija, se pozivu k sodelovanju v tej raziskavi ni odzvala, nam pa podatki Vogler in drugi (2023) pokažejo, da se tudi v Avstriji uporablja zunanja primerjava cen.

World Health Organization (2021) predvideva, da so med primerjalnimi državami takšne, ki imajo sorodne značilnosti glede na državo, ki zunanjo primerjavo cen izvaja. Med te značilnosti sodijo geografska bližina, dohodek, razpoložljivost zdravil, velikost trga zdravil ter od kod država pridobi zdravila. Habl in drugi (2018) dodajajo še primerljivost sistema določanja cen, del katerega je tudi način regulacije veletrgovske marže.

Cene zdravil se med državami lahko primerjajo na različnih točkah v dobavni verigi – lahko se na primer primerjajo PEC vrednosti ali prodajne cene v lekarnah. Cene, pridobljene iz virov referenčnih držav, se kot cena v izbrani državi lahko oblikujejo na različne načine; izbere se najnižja cena izmed cen v primerjalnih državah, lahko je povprečna cena, povprečje najnižjih cen, lahko pa se cene prilagodijo še glede na zunanje dejavnike kot je velikost trga (World Health Organization, 2021).

Pri določanju števila primerjalnih držav ima država na voljo dva glavna principa – lahko vključi čim več držav, kar zmanjša tveganje, da bi na nacionalne cene preveč vplivali primeri nenavadno visokih cen, po drugi strani pa tak pristop zahteva več administrativnih virov za raziskavo relevantnih virov o cenah zdravil držav v naboru, druga možnost pa je, da se odloči za manjši nabor primerjalnih držav, kar zmanjša potrebo po administrativnih virih, je pa bistveno bolj pomemben način izbora referenčnih držav. Pomembno je izpostaviti, da ni dokazov, da bi bil princip upoštevanja večjega nabora primerjalnih držav učinkovitejši (Habl in drugi, 2018).

V Sloveniji so osnova za izračun cen so cene zdravil v Avstriji, Nemčiji in Franciji, pri čemer se za vsako državo pridobi podatek o ceni iz za to relevantnih virov (Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur. l. RS, št. 32/15, 15/16, 19/18, 11/19, 26/20, 51/21 in 52/21):

- Avstrija: glavni vir podatkov je Erstattungskodex, izdajatelja Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, kjer je navedena cena zdravila na drobno brez davka
- Nemčija: glavna vira podatkov sta Lauer-Taxe, izdajatelja Lauer-Fischer GmbH ali cenik ABDA Datenbank, izdajatelja Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, kjer je navedena cena na debelo
- Francija: glavni vir podatkov je Vidal, izdajatelja Vidal France, kjer je navedena cena zdravila na drobno

Z uporabo enačb oziroma tabel iz Priloge 2 Pravilnika se preračunajo cene za posamezno državo, nato pa se glede na to, ali je zdravilo originator, generik ali podobno biološko zdravilo ter v koliko primerjalnih državah je zdravilo na trgu, s pomočjo srednje vrednosti in predpisanih odstotkov določi PEC vrednost zdravila v Sloveniji (Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur. l. RS, št. 32/15, 15/16, 19/18, 11/19, 26/20, 51/21 in 52/21).

Glede na predstavljene podatke iz literature, ki kažejo na značilnosti, ki bi se naj upoštevale pri izbiri primerjalnih držav in ker so te značilnosti povezane tudi z regulacijo veletrgovskih marž, to predstavlja še dodaten argument, da elemente za nadgradnjo oziroma spremembo slovenskega sistema iščemo med elementi avstrijskega, nemškega in francoskega sistema.

Za avstrijski model smo že v prejšnjih poglavjih ugotovili, da vrednosti marž na letni ravni presegajo vrednosti, izračunane po slovenskem modelu, čeprav je najvišja možna marža pri avstrijskem modelu za 3,76 EUR nižja od slovenske. Prednost avstrijskega modela so namreč višje izračunane marže pri nižjih PEC vrednostih, kar na nekaj primerih izračunov ponazarja tabela 18.

Tabela 18: Primerjava vrednosti marž med avstrijskim in slovenskim modelom na primerih

PEC	Marža po avstrijskem sistemu	Marža po slovenskem sistemu
5,00 EUR	0,77 EUR	0,56 EUR
339,10 EUR	23,74 EUR	4,23 EUR
2.100,00 EUR	23,74 EUR	23,60 EUR

Vir: lastno delo.

Iz navedenega lahko zaključimo, da v kolikor bi se pri prenovi sistema regulacije veletrgovskih marž zgledovali po avstrijskem sistemu, bi morali prenoviti cel sistem, ne le regulacijo marž za zdravila sirote in dražja zdravila. V primeru takšne prenove bi na letni ravni lahko pričakovali večjo vrednost marž za zdravila sirote kot izhaja iz trenda za leta 2020 do 2023, ki je prikazan v tabeli 15.

Tudi ob upoštevanju nemškega modela smo na podlagi izračunanih podatkov ugotovili, da na letni ravni vrednost marž presega vrednosti po slovenskem modelu. Razloga sta dva;

najvišja možna marža po nemškem sistemu je za 10,30 EUR višja od slovenske in tudi začne se upoštevati pri nižji vrednosti PEC (1.200 EUR, pri kateri je slovenska marža komaj 13,70 EUR), dodatno pa nemški sistem upošteva še nespremenljivi del marže v vrednosti 0,73 EUR ne glede na vrednost PEC.

Da bi določili vpliv obeh omenjenih elementov v obstoječ slovenski sistem za zdravila sirote, smo pripravili izračun vrednosti na letni ravni za obdobje 2020 do 2023, pri tem smo upoštevali dodatek nespremenljivega dela marže k vsem zdravilom v našem naboru, pri zdravilih s PEC vrednostjo od 2.454,51 EUR (kar je spodnja meja PEC, ki določi najvišjo možno maržo v slovenskem sistemu) pa smo namesto osnovne marže 27,50 EUR uporabili 37,80 EUR. Rezultati so, skupaj z vrednostmi izračunanimi po slovenskem in nemškem modelu, predstavljeni v tabeli 19.

Tabela 19: Vpliv nadgradnje slovenskega sistema regulacije veletrgovskih marž z uporabo elementov nemškega sistema

Leto	2020	2021	2022	2023
Letna vrednost marž - slovenski sistem (EUR)	121.211,83	164.586,69	200.169,49	263.624,48
Letna vrednost marž - delna aplikacija nemškega sistema (EUR)	154.610,98	219.573,43	266.366,05	347.412,21
Letna vrednost marž - nemški sistem (EUR)	217.647,28	267.931,38	334.470,63	445.213,00

Vir: lastno delo.

Rezultati nam pokažejo, da bi z vključitvijo le dveh elementov iz nemškega sistema prispevali k dvigu vrednosti reguliranih veletrgovskih marž na letni ravni za zdravila sirote na podobno raven kot jo določa avstrijski sistem v svoji osnovni različici (podatek iz tabele 15). Iz rezultatov vidimo, da so vrednosti, izračunane po prilagojenem modelu še vedno nižje od vrednosti, ki smo jih dobili z uporabo nemškega modela, kar je posledica tega, da se v Nemčiji marža za zdravila za nižje vrednosti PEC določi kot 3,15% in predstavlja višjo vrednost kot 1,1% s prišteto vrednostjo 0,50 EUR kot imamo določeno v slovenskem sistemu. Glede na letne vrednosti marž za zdravila sirote, izračunanih po slovenskem modelu, pa bi se nadgradnja sistema pokazala v obliki približno 30% višjih marž.

Podobno kot pri predhodnih dveh modelih so vrednosti marž za zdravila sirote na letni ravni po francoskem modelu višje kot po slovenskem. Prednosti francoskega modela so upoštevanje višjega odstotka za izračun marž pri nižjih vrednostih PEC (v primeru francoskega sistema je to 6,93%), višja vrednost najvišje možne marže (5,00 EUR več kot v Sloveniji) ter dodaten nespremenljiv del marže za produkte hladne verige (0,63 EUR).

Ker želimo tudi v tem primeru preučiti možnost spremembe slovenske regulacije veletrgovskih marž za dražja zdravila in zdravila sirote, smo pripravili izračun vpliva uvedbe

francoske najvišje možne marže za zdravila z vrednostjo PEC od 2.454,51 EUR ter nespremenljivega dela marže za zdravila hladne verige. Rezultati so predstavljeni v tabeli 20.

Tabela 20: Vpliv nadgradnje slovenskega sistema regulacije veletrgovskih marž z uporabo elementov francoskega sistema

Leto	2020	2021	2022	2023
Letna vrednost marž - slovenski sistem (EUR)	121.211,83	164.586,69	200.169,49	263.624,48
Letna vrednost marž - delna aplikacija francoskega sistema (EUR)	138.162,05	191.177,48	232.084,99	304.135,03
Letna vrednost marž - francoski sistem (EUR)	214.846,66	255.691,73	328.404,47	458.809,77

Vir: lastno delo.

Tudi ti rezultati kažejo podobno sliko kot uporaba elementov nemškega sistema, le da je v primeru uporabe elementov francoskega sistema vpliv na letno vrednost reguliranih veletrgovskih marž za zdravila sirote manjši kot smo ga videli pri nemških elementih. V primeru implementacije elementov francoskega modela bi bila namreč letna vrednost marž za 15% višja od trenutnega slovenskega sistema (v primeru nemških elementov se dejanska marža poveča na dvakrat toliko – 30%). Kot smo opazili že pri tabeli 19 pri nemškem modelu, je tudi tukaj letna vrednost marž pri uporabi francoskega modela višja, kar tudi tukaj povezujemo z višjimi odstotki, ki se uporabljajo za izračun marž pri nižjih vrednostih PEC.

Druga možnost je, da upoštevamo geografsko bližino, ki je kot pomemben faktor omenjena tudi pri naboru značilnosti za izbiro primerjalnih držav, in v obzir vzamemo sisteme sosednjih držav – poleg avstrijskega, ki smo ga že obravnavali v prejšnjih odstavkih, še hrvaškega, italijanskega in madžarskega.

Na Hrvaškem je za regulacijo veletrgovske marže za zdravila v uporabi regresivna lestvica, kar je v skladu s priporočili World Health organization (2020). Lestvica ima kar osem kategorij in kot takšna v veliki meri upošteva razliko med cenami zdravil, z višjimi odstotki za izračun marže pa na letni ravni v primerjavi s slovenskim sistemom omogoča do osemkrat višjo vrednost marž. Tudi najvišja možna marža na Hrvaškem (4.000 EUR) krepko presega slovensko (27,50 EUR).

Ker je eden izmed namenov regulacije veletrgovskih marž zagotavljanje dosegljivih cen zdravil (Joosse in drugi, 2023) in ker smo pri izračunu letne vrednosti marž zdravil sirot iz našega nabora dobili pri uporabi hrvaškega modela bistveno višje vrednosti kot so le te v primeru izračuna po slovenskem modelu, smo preučili možnost, da bi za zdravila sirote z vrednostjo PEC nad 2.454,51 EUR uporabili samo zadnjo kategorijo iz hrvaške regresivne lestvice (4,50% do najvišje vrednosti 4.000 EUR), čeprav bi glede na hrvaško lestvico in

izbrano PEC vrednost bili aktualni tudi kategoriji, ki omogočata maržo v višini 5,50% oziroma 5,00% vrednosti PEC. Rezultate ob implementaciji omenjenega elementa hrvaškega sistema predstavljamo v tabeli 21.

Tabela 21: Vpliv nadgradnje slovenskega sistema regulacije veletrgovskih marž z uporabo elementov hrvaškega sistema

Leto	2020	2021	2022	2023
Letna vrednost marž - slovenski sistem (EUR)	121.211,83	164.586,69	200.169,49	263.624,48
Letna vrednost marž - delna aplikacija hrvaškega sistema (EUR)	1.374.932,35	1.877.362,52	1.886.022,19	2.267.924,32
Letna vrednost marž - hrvaški sistem (EUR)	1.650.348,75	2.212.626,23	2.295.236,21	2.863.359,75

Vir: lastno delo.

Dobljeni rezultati kažejo, da bi že samo z uporabo kategorije z najnižjimi odstotki iz hrvaške regresivne lestvice bistveno povečali vrednost marž za zdravila sirote na letni ravni in sicer kar do enajstkrat. Ker bi to imelo velik vpliv na izdatke za zdravila, menimo, da tak način posodobitve slovenskega sistema za regulacijo veletrgovskih marž ni najbolj primeren in bi bilo bolje razmišljati o uvedbi elementov iz nemškega ali francoskega sistema, ki omogočata povečanje vrednostni marž vendar v ne tako drastični meri.

Tako kot Hrvaška tudi Madžarska regulira veletrgovske marže skladno z regresivno lestvico, vendar s to razliko, da madžarska lestvica ni navzgor omejena z najvišjo možno vrednostjo marže. Ker so skladno z madžarsko lestvico za najdražja zdravila marže izračunane kot 5% vrednosti PEC, bi, podobno kot pri prenosu hrvaškega elementa v slovenski sistem, kjer smo pri izračunih uporabili 4,50%, povzročilo bistveno višje marže na letni ravni za zdravila sirote, zato tudi za madžarski model menimo, da ni najprimernejši zgled za posodobitev slovenskega sistema regulacije veletrgovskih marž.

Veletrgovske marže v Italiji so določene kot nespremenljiv odstotek (3,00%) glede na prodajno ceno zdravila v lekarni, najvišje možne marže pa nimajo določene. Ker ta odstotek presega slovenskega za približno trikrat, pri zdravilih s PEC vrednostjo nad 2.454,51 EUR pa še celo za več, lahko zaključimo podobno kot pri madžarskem modelu, da bi vpeljava italijanskega modela sicer imela pozitiven vpliv na povečanje vrednosti marž, vendar pa z vidika zagotavljanja dosegljivih vrednosti cen tudi ta sistem ni najprimernejši.

Po analizi vpliva uveljavitve elementov iz sistemov držav, ki smo jih na podlagi geografske bližine in statusa primerljivih držav identificirali kot možne modele za posodobitev slovenskega sistema regulacije veletrgovskih marž, ugotavljamo, da so elementi sistemov, ki predstavljajo dobro prakso in na podlagi implementacije katerih bi zagotovili povečanje veletrgovskih marž v razumnih mejah, naslednji:

- povečanje najvišje možne marže v Sloveniji (po vzoru Francije in Nemčije),
- uvedba nespremenljivega dela marže za namen pokritja stroškov, povezanih z nabavo, skladiščenjem in distribucijo zdravil (po vzoru Nemčije),
- uvedba nespremenljivega dela marže za produkte hladne verige (po vzoru Francije) in
- uvedba regresivne lestvice, ki bi morala biti pripravljena posebej za slovenski trg zdravil (po vzoru Avstije, Hrvaške in prejšnjega slovenskega sistema za regulacijo veletrgovskih marž).

K temu naboru bi na podlagi ostalih sistemov regulacije veletrgovskih marž, ki se uporabljajo v EU, lahko dodali še:

- uporabo višjega odstotka za izračun regulirane veletrgovske marže za zdravila hladne verige (po vzoru Irske),
- uporabo različnih odstotkov za izračun regulirane veletrgovske marže glede na mesto oziroma režim izdaje (po vzoru Slovaške) in
- uporabo različnih odstotkov za izračun regulirane veletrgovske marže glede na višino cene zdravil za izdajo v lekarnah (po vzoru Slovaške).

8.2 Možnost vpeljave novega sistema regulacije veletrgovskih marž v Sloveniji z uvedbo kombinacije elementov sistemov drugih EU držav

V magistrskem delu se osredotočamo na zdravila sirote, za katere smo tudi pripravili izračune. Iz tega razloga se bomo pri predlogih za posodobitev oziroma nadgradnjo sistema regulacije veletrgovske marže v Sloveniji osredotočili zgolj na segment zdravil, ki vključuje dražja zdravila. Na osnovi te odločitve uvedbe regresivne lestvice v slovenski sistem ne bomo obravnavali, saj bi takšna sprememba zahtevala celovito spremembo sistema regulacije veletrgovskih marž, naš nabor zdravil pa ne predstavlja reprezentativnega vzorca, ki bi omogočal nadaljnje izračune v tej smeri.

Z namenom, da naš predlog ne bi predstavljal prekompleksnega načina določanja veletrgovskih marž za draga zdravila, se bomo izognili tudi uporabi različnih odstotkov za izračun marže za primere dragih zdravil, ki so produkti hladne verige ali se razlikujejo glede na režim izdaje in višino cene. Da pa bomo vse tri lastnosti zdravil upoštevali, bomo, namesto izračuna marže na osnovi različnih odstotkov, predlagali uvedbo nespremenljivega dela marže za zdravila, ki so produkti hladne verige, se izdajajo v bolnišnice ali pa se izdajajo v lekarnе in so s cenovnega vidika v višji kategoriji (slovaški model sicer predvideva nižjo maržo v odstotki za zdravila, ki se izdajajo v lekarnah in njihov PEC presega 250 EUR, vendar zaradi bistveno višjega odstotka pri cenejših lekarniških zdravilih v primerjavi s slovenskim enotnim 1,1%, ki se uporablja do dosežene najvišje možne veletrgovske marže, bomo v našem predlogu upoštevali dodatek za dražja zdravila). Prav tako bomo pri predlogu upoštevali nespremenljiv del marže za namen pokritja stroškov, povezanih z nabavo, skladiščenjem in distribucijo zdravil.

Na osnovi kombinacije prej naštetih elementov obravnavanih sistemov regulacije veletrgovske marže držav EU, z izjemo uvedbe regresivne lestvice, tako predlagamo naslednje možnosti za spremembo oziroma nadgradnjo trenutnega slovenskega sistema za regulacijo veletrgovskih marž za dražja zdravila, torej z vrednostjo PEC 2.454,51 EUR, kamor spada tudi večina obravnavanih zdravil sirot:

- vpeljava dodatnega elementa v obliki nespremenljivega dela veletrgovske marže za draga zdravila v višini 42,21 EUR (predlog 1),
- vpeljava dodatnega elementa v obliki nespremenljivega dela veletrgovske marže v višini 25,28 EUR za draga zdravila, ki se shranjujejo pri sobni temperaturi, oziroma 39,03 EUR za produkte hladne verige (predlog 2),
- zvišanje najvišje možne marže iz 27,50 EUR na 37,80 EUR ter vpeljava dodatnega elementa v obliki nespremenljivega dela veletrgovske marže v višini 25,28 EUR za draga zdravila, ki se shranjujejo pri sobni temperaturi oziroma 25,91 EUR za produkte hladne verige (predlog 3),
- zvišanje najvišje možne marže iz 27,50 EUR na 32,50 EUR ter vpeljava dodatnega elementa v obliki nespremenljivega dela veletrgovske marže v višini 25,28 EUR za draga zdravila, ki se shranjujejo pri sobni temperaturi, oziroma 25,91 EUR za produkte hladne verige (predlog 4).

Za zdravila, katerih PEC vrednost ne presega 2.454,51 EUR, bi sistem regulacije veletrgovskih marž ostal enak kot je v veljavi sedaj.

Vrednosti, ki smo jih vključili v predloge za nadgradnjo sistema regulacije veletrgovskih marž, smo določili glede na elemente obravnavanih sistemov drugih držav EU ter prejšnje načine regulacije veletrgovskih marž v Sloveniji.

Naš prvi predlog, da se za draga zdravila vpelje dodatni element v obliki nespremenljivih 42,21 EUR izhaja iz načina določanja veletrgovske marže v Sloveniji, ki se je uporabljal skladno s Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini iz leta 2008. Takrat je bila najvišja možna marža 30,07 EUR, kar je predstavljalo 2,84% vrednosti PEC, ki je bila določena kot mejna vrednost, od katere dalje se uporablja najvišja možna veletrgovska marža. Izračunali smo vrednost, ki jo 2,84% predstavlja za mejno vrednost PEC po trenutnem slovenskem sistemu, nato pa od dobljene vrednosti odšteli maržo 27,50 EUR. Razliko predstavlja vrednost 42,21 EUR.

V drugem predlogu smo za določitev vrednosti dodatnega nespremenljivega dela veletrgovske marže sestavili predlagane vrednosti z upoštevanjem nespremenljivega dela veletrgovske marže za namen pokritja stroškov, povezanih z nabavo, skladiščenjem in distribucijo zdravil (vrednost tega je 0,73 EUR), kar izhaja iz nemškega modela, ter elementa, ki po vzoru slovaškega modela predvideva za 1% vrednosti PEC večjo maržo za zdravila, ki se izdajajo v bolnišnici (glede na našo mejno vrednost PEC znaša 1% te vrednosti 24,55 EUR), enako vrednost predvidevamo tudi za zdravila z višjo ceno, ki se izdajajo v

lekarnah. Z vsoto teh dveh elementov dobimo predlaganih 25,28 EUR za zdravila, ki se shranjujejo pri sobni temperaturi. Za produkte hladne verige se k tej vrednosti prišteje še 13,75 EUR, kar izhaja iz irskega modela, ki za produkte hladne verige predvideva 1,5-krat višjo maržo kot za zdravila, ki se shranjujejo pri sobni temperaturi. Mi smo za določitev tega elementa upoštevali 50% najvišje možne marže (27,50 EUR).

V tretjem predlogu predvidevamo povišanje najvišje možne marže iz 27,50 EUR na 37,80 EUR, kot jo uporabljajo v Nemčiji. To povzroči, da se mejna vrednost PEC, od katere velja najvišja možna marža, zviša iz 2.454,51 EUR na 3.390,91 EUR. Ker se bi naš predlog uporabljal za zdravila, katerih PEC vrednost je 2.454,51 EUR in več, bi se za vrednosti PEC med obema navedenima mejnima vrednostima še vedno uporabljal izračun 1,1% PEC z dodatkom 0,50 EUR.

Dodatno bi za draga zdravila, ki se hranijo pri sobni temperaturi, prišteli še nespremenljivi del marže v vrednosti 25,28 EUR (izračunan je enako kot navedeno pri drugem predlogu), za draga zdravila, ki so produkti hladne verige, pa bi dodaten nespremenljiv del marže znašal 25,91 EUR. Vrednost za dodatek v primeru produkta hladne verige smo določili tako, da smo k 25,28 EUR prišteli 0,63 EUR (vrednost, ki se jo uporablja za produkte hladne verige v francoskem sistemu). Razlog, da v tem predlogu upoštevamo nižjo vrednost dodatka za produkte hladne verige kot v drugem predlogu, je ta, da smo v tretjem predlogu predvideli dvig največje možne marže, medtem ko v drugem predlogu le ta ostaja nespremenjena.

Četrty predlog se od tretjega razlikuje po višini predlagane najvišje možne marže, ki je v tem primeru 32,50 EUR (enako kot pri francoskem modelu), kar pomeni, da je nova mejna vrednost za uporabo najvišje možne marže 2.909,09 EUR. Preostali del četrtega predloga je enak tretjemu predlogu.

Tabela 22: Vpliv nadgradnje slovenskega sistema regulacije veletrgovskih marž z uporabo kombinacije elementov sistemov drugih EU držav in prejšnjih slovenskih sistemov

Leto	2020	2021	2022	2023
Letna vrednost marž - predlog 1 (EUR)	237.693,97	365.554,10	439.772,29	561.415,02
Letna vrednost marž - predlog 2 (EUR)	213.410,35	318.679,12	378.396,36	482.696,46
Letna vrednost marž - predlog 3 (EUR)	216.907,35	331.384,11	399.192,70	511.849,81
Letna vrednost marž - predlog 4 (EUR)	205.185,66	309.478,00	372.316,17	478.267,05
Letna vrednost marž - slovenski sistem (EUR)	121.211,83	164.586,69	200.169,49	263.624,48

Vir: lastno delo.

Vpliv vpeljave naših predlogov na letno vrednost reguliranih veletrgovskih marž za zdravila sirote smo preverili z izračuni, rezultate pa predstavljamo v tabeli 22. Tudi tukaj smo zaradi preučitve vpliva porabe različnih zdravil po letih naredili izračune za leta med 2020 in 2023.

Iz prikazanih rezultatov vidimo, da se vrednost marž za zdravila sirote na letni ravni pri vseh predlaganih možnih scenarijih skoraj podvoji glede na vrednosti, ki jih daje trenutni slovenski sistem regulacije veletrgovskih marž, še vedno pa so to vrednosti, ki bi Slovenijo ob morebitni spremembi sistema regulacije marž po enem izmed prikazanih štirih predlogov uvrščale na sredino lestvice, če te vrednosti primerjamo s podatki iz tabele 15; natančneje bi se nahajala med Nemčijo in Belgijo, vendar nekoliko bližje podatkom, ki jih dajejo izračuni po belgijskem modelu.

Tudi izračun deleža vrednosti marž glede na vrednost porabljenih zdravil v posameznem letu pokaže podobno sliko – za predlog 1 se ta vrednost več kot podvoji (0,96% v primerjavi s 0,45% po slovenskem modelu za leto 2023), pri ostalih treh predlogih je nekoliko nižja (0,82 – 0,88%). Po tem kriteriju bi se Slovenija s takim modelom uvrstila na sredino lestnice, tik nad Francijo, ki ima vrednost za leto 2023 0,79%.

V tabeli 14 smo primerjali povprečne marže za nabor zdravil sirot po posameznih letih, zato smo podoben izračun naredili tudi za naše predloge. Rezultati izračuna so predstavljeni v tabeli 23.

Tabela 23: Izračun povprečnih marž ob uporabi kombinacije elementov sistemov drugih EU držav in prejšnjih slovenskih sistemov

Leto	2020	2021	2022	2023
Povprečna marža - predlog 1 (EUR)	51,04	52,05	47,49	49,27
Povprečna marža - predlog 2 (EUR)	42,71	44,56	40,78	42,37
Povprečna marža - predlog 3 (EUR)	45,27	46,46	42,61	44,51
Povprečna marža - predlog 4 (EUR)	42,60	43,59	39,91	41,55
Povprečna marža - slovenski sistem (EUR)	22,15	22,83	21,03	21,99

Vir: lastno delo.

Podobno kot smo ugotovili že pri podatkih o letni vrednosti marž za zdravila sirote in pri deležu vrednosti marž glede na vrednost porabljenih zdravil v posameznem letu, se tudi tu vidi, da bi predlagani sistemi pomenili najmanj podvojitev vrednosti, ki jih daje trenutni slovenski sistem regulacije veletrgovskih marž. Podobno kot pri tabeli 14 je tudi tukaj opazen trend nihanja povprečnih marž, čeprav iz tabel 15 in 22 vidimo trend rasti. Razlog iščemo v tem, da se tekom let v naboru pojavljajo nova zdravila sirote in v spremembah cen.

Izbira kateregakoli izmed predlaganih nadgradenj modelov za regulacijo veletrgovske marže za draga zdravila bi glede na dobljene rezultate imela pozitiven vpliv na povišanje vrednosti marž glede na porabo zdravil sirot na letni ravni. Na tak način bi lahko naslovili izzive, ki se pojavljajo zaradi tega, ker so slovenske veletrgovske marže med nižjimi v EU.

V podpoglavjih 8.1 in 8.2 smo pripravili nekaj predlogov, kako te izzive nasloviti, predloge pa smo podkrepili še z izračuni. Ker predlogi iz podpoglavja 8.2 zajemajo več elementov iz različnih evropskih sistemov regulacije veletrgovskih marž, bi se bilo smiselno osredotočiti nanje oziroma jim dati prednost pred predlogi, ki upoštevajo implementacijo le enega elementa.

Pri primerjavi rezultatov, ki jih dajejo predlogi od 1 do 4, vidimo, da po nekoliko višjih vrednostih odstopa predlog 1, ki predvideva enoten nespremenljiv del marže kot dodatek za zdravila z vrednostjo PEC nad 2.454,51 EUR. Da sprememba ne bi bila nenadna in hkrati visoka, bi dali prednost predlogoma 2 in 4, ki omogočata nekoliko nižje povišanje marž na letni ravni.

Po vrednostih iz tabele 22 sta si predloga 2 in 4 zelo podobna, vrednosti se po letih razlikujejo le med 1 in 4%, tako da bi iz tega vidika bil za nadgradnjo obstoječega sistema regulacije veletrgovskim marž primeren katerikoli izmed njiju.

Če ta dva predloga primerjamo glede na kompleksnost, ugotovimo, da je predlog 2 nekoliko enostavnejši, saj zahteva le identifikacijo, ali gre za zdravilo hladne verige ali tako, ki se shranjuje pri sobni temperaturi, nato pa se glede na to določi in k največji možni marži (27,50 EUR) prišteje dodaten nespremenljiv del marže (25,28 EUR oziroma 39,03 EUR). Predlog 4 pa zaradi vključene spremembe najvišje vrednosti marže na 32,50 EUR zahteva dodaten korak preden se prišteje dodaten nespremenljiv del marže, hkrati pa ravno zaradi spremembe najvišje možne marže predstavlja večjo spremembo.

Predlog 2 je torej tisti, ki omogoča doseganje višjih vrednosti marž, istočasno pa ne zahteva večjih sprememb in ne prispeva h kompleksnosti sistema regulacije veletrgovskih marž v primeru, da bi se le ta nadgrajeval na predlagan način.

9 SKLEP

Redke bolezni so bolezni z nizko prevalenco, v EU to pomeni manj kot 5 od 10.000 ljudi, število vseh pacientov z redko boleznijo v EU pa je med 27 in 36 milijonov ljudi. Danes je poznanih med 6.000 in 8.000 bolezni, za večino izmed njih zaradi pomanjkanja medicinskih in znanstvenih spoznanj ni specifičnega zdravljenja. Razvoj zdravil za redke bolezni, tako imenovanih zdravil sirot, je omejen tudi zaradi visokih stroškov razvoja in raziskav zanje in nizkega števila pacientov. To je tudi razlog, da so zdravila sirote, ki so na voljo pacientom z redkimi boleznimi, draga.

Za pospešitev razvoja zdravil sirot so v EU na voljo spodbude, kot so desetletna tržna ekskluzivnost, centraliziran postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za zdravila, ki imajo status zdravila sirote, ali nižje vrednosti pristojbin. Spodbude so omogočile pospešitev razvoja zdravila sirot, med leti 2020 in 2023 je kar 75 zdravil s statusom zdravila sirote pridobilo tudi dovoljenje za promet z zdravilom, kar predstavlja trikrat večje število kot v enakem obdobju pred desetimi leti.

Maloprodajna cena zdravila v Sloveniji je sestavljena iz proizvajalčevega elementa cene, veletrgovske marže, storitve lekarne in davka na dodano vrednost. Veletrgovska marža je za zdravila, ki se financirajo iz javnih sredstev, regulirana in je skladno s Pravilnikom o določanju cen zdravil v humani medicini sestavljena iz nespremenljivega dela marže v višini 0,50 EUR ter vrednosti 1,1% proizvajalčevega elementa cene, pri čemer ta del ne sme presegati 27 EUR.

Veletrgovska marža je regulirana tudi v večini ostalih EU držav, ki pa za določanje veletrgovske marže uporabljajo različne modele; regresivna lestvica, enačba, enoten nespremenljiv odstotek za izračun (osnova je lahko proizvajalčev element cene ali maloprodajna cena zdravila) ali nespremenljiv odstotek za izračun, ki se razlikuje glede na skupino zdravil (skupine se lahko ločijo glede na temperaturni režim shranjevanja zdravila ali glede na mesto izdaje zdravila). Pri pripravi pregleda sistemov regulacije veletrgovskih marž ostalih EU držav smo naleteli na prvo omejitev, saj ne obstaja enoten način, kako in kje posamezna država objavlja takšne vrste podatkov ter kako preveriti veljavnost podatka. V kolikor ni bilo na voljo primarnega vira, smo uporabili podatek iz dostopnih člankov, pri čemer smo upoštevali najnovejši podatek.

Za pripravo pregleda trenda porabe zdravil sirot v Sloveniji med letoma 2020 in 2023 smo najprej sestavili seznam zdravil z aktivnim statusom zdravila sirote, ki so na voljo v Sloveniji in so se v navedenem obdobju tudi uporabljala. Podatke smo pridobili iz registra zdravil sirot, ki je objavljen na spletni strani Evropske agencije za zdravila, in iz podatkov o porabi zdravil, ki jih objavlja ZZS. Ker se cene zdravil lahko tekom leta večkrat spremenijo, smo za zdravila iz pripravljenega nabora na spletni strani CBZ pridobili podatke o njihovih cenah na zadnji dan leta za vsako izmed preučevanih let ter na tej osnovi izračunali vrednosti podatkov o porabi zdravil sirot.

Pripravljene in izračunane podatke smo prikazali v tabeli 12. V letu 2020 se je porabilo 6.785,82 pakiranj v skupni vrednosti 33.974.952,97 EUR, v letu 2021 8.138,06 pakiranj v vrednosti 44.408.186,34 EUR, leto kasneje 10.555,43 pakiranj v kupni vrednosti 47.467.867,19 EUR ter v letu 2023 15.240,17 pakiranj v skupni vrednosti 58.376.423,37 EUR. Ugotovili smo, da tako vrednostno kot tudi po številu pakiranj trg zdravil sirot raste, vendar ne z enakomernim tempom. Po številu pakiranj vidimo, da se je v letu 2021 porabilo 20% več škatlic, v letu 2022 30% več, v letu 2023 pa kar 44% več škatlic kot v letu poprej, medtem ko se je v letu 2021 porabilo za 31% odstotkov več denarja za zdravila sirote kot v letu 2020, v letu 2022 7% več kot v predhodnem letu ter v letu 2023 23% več kot v letu

2022. To neujemanje rasti pri številu pakiranj oziroma pri vrednosti povezujemo s spremembami cen posameznih zdravil tekom izbranega obdobja, spremembo porabe na ravni posameznega zdravila ter s pojavom in posledično porabo novih zdravil sirot na slovenskem trgu.

Izračunali smo tudi delež zdravil sirot glede na vsa porabljena zdravila v posameznem letu (po škatlicah in po vrednosti). Odstotek po številu škatlic je zgolj 0,02 – 0,04%, medtem ko po vrednosti zdravila sirote predstavljajo 4,74 – 6,20% vseh izdatkov za zdravila, kar se ujema z navedbami v literaturi, da zdravila sirote spadajo med draga zdravila.

V naslednjem koraku smo glede na cene, ki smo jih pridobili iz CBZ, izračunali vrednost veletrgovske marže v Sloveniji za vsako izmed zdravil, nato pa še vrednosti marž, kakršne bi bile, če bi uporabili sisteme ostalih EU držav, kjer so marže prav tako regulirane. V primeru Italije in Portugalske, kjer veletrgovsko maržo računajo glede na maloprodajno ceno zdravila, smo uporabili poenostavitev ter izračun naredili glede na veleprodajno ceno zdravila, kajti v Sloveniji je del maloprodajne cene zdravila tudi storitev lekarne, katere vrednost je odvisna od števila izdanih škatlic.

Na osnovi izračunanih vrednosti smo za vsakoletni nabor zdravil sirot izračunali povprečno veletrgovsko maržo za posamezen uporabljen sistem. Ugotovili smo, da se Slovenija, skupaj s preostalimi državami, kjer imajo določeno najvišjo možno veletrgovsko maržo, med tistimi državami, ki dajejo nižjo povprečno maržo. Ugotovili smo tudi, da ima večjo težo celoten model, kot pa samo višina najvišje možne marže, kajti čeprav je po avstrijskem modelu najvišja možna marža 23,74 EUR, kar je nižje od slovenskih 27,50 EUR, je povprečna marža, določena po avstrijskem modelu v vseh štirih preučevanih letih višja od določene po slovenskem modelu, ker za nižje vrednosti PEC avstrijski model omogoča izračun marže po višjem odstotku kot slovenski model.

Na celokupno vrednost marž na letni ravni ne vpliva le nabor zdravil, temveč predvsem koliko se posameznega zdravila proda, zato smo izračunali še kolikšna bi bila letna vrednost veletrgovskih marž glede na porabljena zdravila sirote ob uporabi modelov vseh EU držav, kjer je veletrgovska marža regulirana. Pri tem smo število porabljenih škatlic zaokrožili navzgor, saj je veletrgovska marža uporabljena pri prodaji škatlic, ne glede na to ali se nato celotno pakiranje porabi ali ne. Tako dobljeno porabo smo pomnožili z vrednostimi marž posameznih za vse sisteme, dobljenih v prejšnjem koraku.

Ugotovili smo, da je vrstni red sistemov držav po tem izračunu precej podoben vrstnemu redu, ki smo ga dobili pri določanju povprečne marže. Da pa ima pomemben vpliv, koliko se posameznih zdravil proda, pa pokaže primerjava hrvaškega modela s poljskim in madžarskim. Povprečna marža v letih 2022 in 2023 je pri poljskem in madžarskem modelu skoraj trikrat višja kot v predhodnih dveh letih, povprečna marža po hrvaškem modelu pa se v letih 2022 in 2023 od povprečne marže v letu 2021 razlikuje le za 10 EUR, vsota marž na letni ravni pa se med modeli teh treh držav skoraj ne razlikuje. Dodatno to potrjuje tudi

primerjava hrvaškega modela z grškim in italijanskim, kjer sta povprečni marži po grškem in italijanskem modelu v letih 2022 in 2023 višji od hrvaške (za približno 200 oziroma 800 - 900 EUR), kljub temu pa je vsota marž na letni ravni v obeh navedenih letih višja ob uporabi hrvaškega modela.

Izračunali smo tudi, kolikšen del glede na celotno vrednost porabljenih zdravil sirot predstavljajo izračunane veletrgovske marže za zdravila sirote. Ugotovili smo, da za modele držav, kjer obstaja najvišja marža, vrednost marž za zdravila sirote na letni ravni ne doseže niti 1%, izjema pri tem je sicer hrvaški model, kar izhaja predvsem iz tega, da je na Hrvaškem najvišja marža postavljena pri 4.000 EUR, do te vrednosti pa predstavlja 4,5% PEC vrednosti zdravila.

Ker trenutna veletrgovska marža v Sloveniji, ki se že skoraj 14 let ni spremenila, ne zadošča za pokritje stroškov in ker za zdravila sirote velja, da so povezana z višjimi cenami, je sledila preverba možnosti vpeljave novega sistema regulacije veletrgovskih marž v Sloveniji za draga zdravila, kamor spadajo tudi zdravila sirote, na podlagi analize posameznih elementov sistemov držav, ki za Slovenijo predstavljajo primerjalne države ali pa so njene sosednje države ter prejšnjega slovenskega sistema za regulacijo veletrgovskih marž. Kot mejo za draga zdravila smo določili PEC vrednost 2.454,51 EUR, kar trenutno predstavlja mejo, nad katero se uporablja najvišja možna marža.

Izračunali smo, kakšna bi bila vrednost veletrgovskih marž za zdravila sirote na letni ravni, če bi bil še vedno v veljavi Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini iz leta 2007, pri čemer smo ugotovili, da bi ta pravilnik omogočil več kot dvakrat višje marže, v relativni vrednosti glede na vrednost vseh porabljenih zdravil sirot na letni ravni pa bi tako regulirane veletrgovske marže predstavljale približno 1%.

Za avstrijski sistem smo ugotovili, da ima nižjo najvišjo možno maržo od slovenske in bi tako vpeljava dobre prakse iz avstrijskega sistema pomenila prenovo celotnega sistema regulacije veletrgovske marže v Sloveniji.

Prednosti nemškega modela sta višja najvišja možna marža (37,80 EUR v primerjavi s slovenskimi 27,50 EUR) ter nespremenljiv del veletrgovske marže v višini 0,73 EUR za namene pokrivanja stroškov, povezanih z nabavo, skladiščenjem in distribucijo zdravil, ki je neodvisen od vrednosti PEC. Pri izračunu smo slovensko najvišjo možno maržo zamenjali z nemško, vsem zdravilom pa prišteli 0,73 EUR. Ugotovili smo, da bi na tak način določene marže na letni ravni predstavljale približno 30% višjo vrednost kot jo določajo trenutne slovenske marže.

Pri francoskem modelu je prednost prav tako višja najvišja možna marža (32,50 EUR), hkrati pa je za produkte hladne verige na voljo še dodatek v višini 0,63 EUR. Ob aplikaciji teh dveh elementov v izračun marž na letni ravni smo ugotovili, da dobimo 15% višjo vrednost kot po izračunu, skladno s trenutnim slovenskim sistemom.

Ko smo preučevali vpliv uporabe zadnje kategorije regresivne lestvice iz hrvaškega modela na zdravila sirote z vrednostjo PEC nad 2.454,51 EUR, smo ugotovili, da bi tako dobljene veletrgovske marže na letni ravni pomenile do enajstkrat višje od trenutnih slovenskih.

Madžarski in italijanski sistem ne predvidevata najvišje možne marže, kar pomeni, da bi sicer imela pozitiven vpliv na povečanje vrednosti marž, vendar pa z vidika zagotavljanja dosegljivih vrednosti cen tak sistem ni najprimernejši.

Po preučitvi navedenih sistemov in njihovih vplivov smo kot dobre prakse identificirali elemente povečanje najvišje možne marže v Sloveniji (po vzoru Francije in Nemčije), uvedba nespremenljivega dela marže za namen pokritja stroškov, povezanih z nabavo, skladiščenjem in distribucijo zdravil (po vzoru Nemčije) in uvedba nespremenljivega dela marže za produkte hladne verige (po vzoru Francije), kamor bi dodali še uporabo višjega odstotka za izračun regulirane veletrgovske marže za zdravila hladne verige (po vzoru Irske) ter uporabo različnih odstotkov za izračun regulirane veletrgovske marže glede na režim izdaje in glede na višino cene zdravil za izdajo v lekarnah (po vzoru Slovaške).

Na osnovi identificiranih elementov smo pripravili še predloge za nadgradnjo sistema regulacije veletrgovskih marž za draga zdravila s kombinacijo elementov. Predlogi, kamor smo vključili vrednosti glede na preračune iz ostalih sistemov, so vpeljava dodatnega elementa v obliki naspremenljivega dela veletrgovske marže za draga zdravila v višini 42,21 EUR, vpeljava dodatnega elementa v obliki naspremenljivega dela veletrgovske marže v višini 25,28 EUR za draga zdravila, ki se shranjujejo pri sobni temperaturi, oziroma 39,03 EUR za produkte hladne verige, zvišanje najvišje možne marže iz 27,50 EUR na 37,80 EUR ter vpeljava dodatnega elementa v obliki naspremenljivega dela veletrgovske marže v višini 25,28 EUR za draga zdravila, ki se shranjujejo pri sobni temperaturi oziroma 25,91 EUR za produkte hladne verige in zvišanje najvišje možne marže iz 27,50 EUR na 32,50 EUR ter vpeljava dodatnega elementa v obliki naspremenljivega dela veletrgovske marže v višini 25,28 EUR za draga zdravila, ki se shranjujejo pri sobni temperaturi, oziroma 25,91 EUR za produkte hladne verige.

Za vse štiri predloge smo izračunali njihov vpliv na letne vrednosti marž zdravil sirot, pri čemer smo ugotovili, da bi se marže na letni ravni pri vseh štirih predlogih skoraj podvojile, kar pomeni, da bi vsi predlogi imeli pozitiven vpliv na povišanje vrednosti marž in bi tako lahko naslovili izzive, ki se pojavljajo zaradi tega, ker so slovenske veletrgovske marže med nižjimi v EU.

Vsi štirje predlogi upoštevajo več elementov, kar jim daje prednost pred nadgradnjo sistema, ki bi upošteval zgolj en element. Je pa predlog vpeljave dodatnega elementa v obliki nespremenljivega dela veletrgovske marže v višini 25,28 EUR za draga zdravila, ki se shranjujejo pri sobni temperaturi, oziroma 39,03 EUR za produkte hladne verige tak, ki ne prispeva k nenadni bistveni spremembi, vseeno pa ima pozitiven vpliv na višanje marž,

hkrati pa ne predstavlja prekompleksne spremembe, če bi nadgradnja sistema potekala skladno s tem predlogom.

LITERATURA IN VIRI

1. Albrecht, T., Pribaković Brinovec, R., Jošar, D., Poldrugovac, M., Kostnapfel, T., Zaletel, M., Panteli, D. in Maresso, A. (2016). Slovenia Health System Review. *Health Systems in Transition*, 18(3), 31-34
2. An der Heiden, I., Schiffhorst, G., Müller, L., Albrecht, M., Bartol, A. in Wiberny, S. (2024). Examining confidential wholesale margin estimates in European countries for the price negotiation of patented drugs in Germany: a statistical model. *Health Economics Review*, 14(27), 1-13
3. Björvang, C., Pontén, J., Rönholm, G. in Skiöld, P. (2023). *PPRI Pharma Profile Sweden*. https://ppri.goeg.at/index.php/system/files/inline-files/PPRI_Pharma_Profile_Sweden_2023.pdf
4. Bundesministerium für Gesundheit. (2024, 29. april). *Wie Arzneimittelpreise entstehen und wie man sie senken kann*. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelpreise>
5. CBZ. (brez datuma). *Centralna baza zdravil*. [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\\$searchForm?SearchView](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView)
6. Cremers, S. in Aronson, J. K. (2017). Drugs for rare disorders. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 83, 1607–1613
7. CSRP. (Brez datuma). *Réglementation des prix*. Pridobljeno 7. julija 2024 s <https://www.csrp.fr/reglementation-des-prix>
8. De Sola-Morales, O. (2019). Funding orphan medicinal products beyond price: sustaining an ecosystem. *The European Journal of Health Economics*, 20, 1283–1286
9. Economie. (2023, 27. februar). *Originele terugbetaalbare geneesmiddelen voor menselijk gebruik*. <https://economie.fgov.be/nl/themas/verkoop/prijsbeleid/gereguleerde-prijzen/geneesmiddelen-voor-menselijk/originele-geneesmiddelen/originele-terugbetaalbare>
10. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. (2024). *The Pharmaceutical Industry in Figures*. <https://www.efpia.eu/media/2rxdkn43/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2024.pdf>
11. European Medicines Agency. (2018, 28. februar). *Rare diseases, Orphan Medicines Getting facts straight*. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/rare-diseases-orphan-medicines-getting-facts-straight_en.pdf
12. European Medicines Agency. (brez datuma). *Orphan designation: Overview*. <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>

13. Eurordis. (2024, 29. februar). *Importance of rare disease development and patient engagement*. https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-rare-disease-development-patient-engagement_en.pdf
14. Evropska komisija. (brez datuma). *Rare diseases*. Pridobljeno 15. avgusta 2024 s https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/rare-diseases_en
15. GIRP. (2015, 10. avgust). *The Role of Pharmaceutical Full-line Wholesalers in Europe*. Pridobljeno 03. junija 2024 s https://girp.eu/sites/default/files/2022-06/the_role_of_pharmaceutical_full-line_wholesaler_081015.pdf
16. GIRP. (2022a, 13. junij). *Annual Report 2021 – 2022*. <https://girp.eu/sites/default/files/2022-06/GIRP%20Annual%20Report%202021-2022.pdf>
17. GIRP. (2022b, 1. marec). *Feeling the squeeze: GIRP position on impact of inflationary pressures on the full-service healthcare distribution sector*. <https://girp.eu/sites/default/files/2022-03/FINAL%20-%20GIRP%20position%20on%20inflationary%20pressures%5B1%5D%5B2%5D%20copy.pdf>
18. Gobierno de Espana. (2022, 3. november). *Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano*. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2008-9291>
19. Habl, C., Schneider, P., Nemeth, G. in Sebesta, R. (2018, 31. julij). *Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP)*. https://jasmin.goeg.at/id/eprint/432/1/EURIPID_GuidanceDocument_V8.1_310718.pdf
20. Holtorf, A., Gialama, F., Wijaya, K. E. in Kalo, Z. (2019). External Reference Pricing for Pharmaceuticals - A Survey and Literature Review to Describe Best Practices for Countries With Expanding Healthcare Coverage. *Value in health regional issues*, 19, 122-131
21. Irish Statue Book. (2013, 26. julij). *S.I. No. 279/2013 - Health Professionals (Reduction of Payments to Community Pharmacy Contractors) Regulations 2013*. <https://www.irishstatutebook.ie/eli/2013/si/279/made/en/print>
22. Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke. (brez datuma). *Humana zdravila*. <https://www.jazmp.si/>
23. Jahnz-Rózyk, K., Kawalec, P., Malinowski, K. in Czok, K. (2017). Drug Policy in Poland. *Value in Health Regional Issues*, 13c, 23-26
24. Joosse, I. R., Tordrup, D., Glanville, J., Mantel-Teeuwisse, A.K. in van den Ham, H.A. (2023). A systematic review of policies regulating or removing mark-ups in the pharmaceutical supply and distribution chain. *Health Policy*, 138, 1-9
25. Kaló, Z., Docteur, E. in Moïse, P. (2008). *Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Slovakia*. OECD.

26. Kanavos, P., Schurer, W. in Vogler, S. (2011). *The pharmaceutical distribution chain in the European Union: structure and impact on pharmaceutical prices*. Evropska komisija.
27. Kanavos, P., Fontrier, A. M., Gill, J. in Efthymiadou, O. (2020). Does external reference pricing deliver what it promises? Evidence on its impact at national level. *The European Journal of Health Economics*, 21, 129–151
28. Kovács, T., Rózsa, P., Szigeti, S., Borcsek, B. in Lengyel, G. (2007). *Hungary*. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Hungary_PPRI_2007_2.pdf
29. Krukiene, G. in Alonderis, T. (2008). *Lithuania Pharma Profile*. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Lithuania_PPRI_2008_2.pdf
30. Legifrance. (2022, 1. april). *Arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu*. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000843609>
31. Likumi. (2005, 25. oktober). *Ministru kabineta noteikumi Nr.803. Noteikumi par zāļu cenu veidošanas principiem*. <https://likumi.lv/doc.php?id=120074#piel1>
32. Logviss, K., Krievins, D. in Purvina, S. (2016). Impact of orphan drugs on Latvian budget. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 11(59), 1-13
33. Meli, S. in Magrin Sammut, S. (2021). *PPRI Pharma Brief: Malta 2021*. https://ppri.goeg.at/system/files/inline-files/PPRI_Pharma_Malta_Brief_final.pdf
34. Mestre-Ferrandiz, J., Palaska, C., Kelly, T., Hutchings, A. in Parnaby, A. (2019). An analysis of orphan medicine expenditure in Europe: is it sustainable?. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 14(287), 1-15
35. Micallef, J. in Blin, O. (2020). Orphan drug designation in Europe: A booster for the research and development of drugs in rare diseases. *Therapies*, 75, 133-139
36. Mitkova, Z., Vasileva, M., Savova, A., Manova, M. in Petrova, G. (2016). Analysis of cardiovascular medicines prices and reimbursement in Bulgaria and Romania. *Farmacia*, 64(4), 633-642
37. Narodne novine. (2023, 3. julij). *Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o mjerilima za određivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i iznimno više od najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko i godišnjeg izračuna cijene lijeka*. https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2023_07_72_1191.html
38. Orphanet. (2024). *Medicinal products for rare diseases in Europe*. https://www.orpha.net/pdfs/orphacom/cahiers/docs/GB/Medicinal_products_for_rare_diseases_in_Europe.pdf
39. Özer, S., Thomsen, E. in Schüder, P. B., (2011). *PHIS Pharma Profile Denmark*. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/V9_DK%20PHIS%20Pharma%20Profile_final_1.pdf
40. Peura, S., Rajaniemi, S. in Kurkijärvi, U. (2007). *Finland Pharma Profile*. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Finland_PPRI_2007_6.pdf

41. Pijera Perez, Y., Wood, E. in Hughes, A. D. (2023). Costs of orphan medicinal products: longitudinal analysis of expenditure in Wales. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 18(342), 1-8
42. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur.l. RS, št. 6/2007
43. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur.l. RS, št. 97/08, 99/08 – popr. 8/09, 102/10
44. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, Ur. l. RS, št. 32/15, 15/16, 19/18, 11/19, 26/20, 51/21 in 52/21
45. Republic of Bulgaria, National council on prices and reimbursement of medicinal products. (2017, 6. januar). *Ordinance on the terms, rules and procedure for regulation and registration of prices for medicinal products*. https://www.ncpr.bg/images/REGULATIONS/2017/16.01.2017/Ordinance-6_Jan.2017.pdf
46. Riigi Teataja. (2011, 1. januar). *Ravimite hulgi- ja jaemüügi juurdehindluse piirmäärad ning nende rakendamise kord*. <https://www.riigiteataja.ee/akt/856225?leiaKehtiv>
47. Schey, C., Milanova, T. in Hutchings, A. (2011). Estimating the budget impact of orphan medicines in Europe: 2010 – 2020. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. 6(62), 1-10
48. Sequeira, A. R., Mentzakis, E., Archangelidi, O. in Paolucci, F. (2021). The economic and health impact of rare diseases: A meta-analysis. *Health Policy and Technology*, 10(1), 32-44
49. State Institute for Drug Control. (brez datuma). *Regulation and reimbursement of pharmaceuticals in the in- and out-patient sector*. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/CZ_PHIS_poster_Rome_12.pdf
50. Storms, H. in Schreurs, M. (2010). *The Netherlands PHIS Hospital Pharma Report*. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS%20NL%20Hospital%20Pharma%20Report%202009_5.pdf
51. Teixeira, I. in Vieira, I. (2008). *Portugal Pharma Profile*. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Portugal_PPRI_2008_8.pdf
52. Trgovinska zbornica Slovenije in GIRP. (2022). *Veletrgovina z zdravili*.
53. Tsigkos, S., Mariz, S., Sheean, M. E., Larsson, K., Magrelli, A. in Stoyanova-Beninska, V. (2021). Regulatory Standards in Orphan Medicinal Product Designation in the EU. *Frontiers in medicine*, 8, 1-6
54. Vogler, S., Haasis, M. A. in Zimmermann, N. (2020). *PPRI Pharma Brief: Austria 2019*. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Brief_AT_2019_April2020_2.pdf
55. Vogler, S., Schneider, P., Fischer, S., Haasis, M. A., Heindl, B. in Windisch, F. (2021). *Preisvergleich ausgabenstarker Arzneispezialitäten 2019*. https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPI_Top_2019_Preisstudie_final_bf.pdf

56. Vogler, S. (2021). *PPRI Pharma Brief: Italy 2021*.
https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Brief_Italy_2021_final_bf..pdf
57. Vogler, S., Haasis, M. A. in Zimmermann, N. (2024). *PPRI Pharma Brief: Austria 2023*.
https://ppri.goeg.at/system/files/inline-files/PPRI_Pharma_Brief_AT_2023_bf.pdf
58. World Health Organization. (2020). *WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>
59. World Health Organization. (2021). *External Reference Pricing*.
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341894/9789240024083-eng.pdf>
60. Yfantopoulos, J. N. in Chantzaras, A. (2018). Drug Policy in Greece. *Value in Health Regional Issues*, 16, 66-73
61. Zakon o zdravilih (ZZdr-2), Ur. l. RS št. 17/14 in 66/19.
62. Zimmermann, N. in Haasis, M. A. (2021). *PPRI Pharma Brief: Cyprus 2021*.
https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Brief_Cyprus_2021_final_bf.pdf
63. ZZZS. (brez datuma). *Zdravila in živila za posebne zdravstvene namene*.
<https://partner.zzzs.si/>

PRILOGA

Priloga 1: Cene na zadnji dan v letu za leta znotraj izbranega obdobja, če se je zdravilo uporabljalo

Kratko ime zdravila	Cena na dan 31.12.2020	Cena na dan 31.12.2021	Cena na dan 31.12.2022	Cena na dan 31.12.2023
Alofisel 5 milijonov celic/ml disperz..za inj. viala 6 ml 4x	54.027,50	54.027,50	51.327,50	51.327,50
ALPROLIX 1000 i.e. prašek in vehikel za razt.za inj. viala 1x	971,06	971,06	874	874
ALPROLIX 2000 i.e. prašek in vehikel za razt.za inj. viala 1x	1.941,62	1.941,62	1.747,51	1.747,51
ALPROLIX 3000 i.e. prašek in vehikel za razt.za inj. viala 1x	2.907,50	2.907,50	2.619,50	2.619,50
Besponsa 1 mg prašek za konc.za razt.za inf. viala 1x		9.527,50	9.527,50	9.527,50
BLINCYTO 38,5 mcg prašek za konc.za razt.za inf. viala 1x		2.126,23	2.057,62	2.109,95
Bylvay 1200 mcg trda kaps. 30x				13.225,82
Cerdelga 84 mg trda kaps. 56x				16.569,34
CRESEMBA 100 mg trda kaps. 14x	542,46	542,46	542,46	542,46
CRYSVITA 10 mg razt.za inj. viala 1x		2.539,00	2.297,90	2.297,90
CRYSVITA 20 mg razt.za inj. viala 1x		5.089,00	4.610,80	4.610,80
CRYSVITA 30 mg razt.za inj. viala 1x			6.921,70	6.921,70
DACOGEN 50 mg prašek za konc.za razt. za inj./inf. viala 1x	984,92	984,92	984,92	984,92
DARZALEX 1.800 mg razt.za inj. viala 1x	5.124,28	5.124,28	4.395,50	4.824,50
DARZALEX 20 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 20 ml 1x	1.538,41	1.472,52	1.460,38	1.492,74
DARZALEX 20 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 5 ml 1x	384,96	368,5	365,47	373,56
Galafold 123 mg trde kaps. 14x	15.293,25	15.293,25	15.293,25	15.293,25
Gazyvaro 1000 mg konc.za razt.za inf. 40 ml viala 1x	2.827,50	2.827,50	2.827,50	2.138,14
IDELVION 2000 i.e. prašek in vehikel za razt.za inj. viala 1x				2.985,82
IDELVION 250 i.e. prašek in vehikel za razt.za inj. viala 1x			432,7	374,36
IDELVION 500 i.e. prašek in vehikel za razt.za inj. viala 1x			864,91	748,22
Isturisa 1 mg film.obl.tbl. 60x				1.353,98
Isturisa 5 mg film.obl.tbl. 60x				5.383,35

se nadaljuje

Cene na zadnji dan v letu za leta znotraj izbranega obdobja, če se je zdravilo uporabljalo (nad.)

Kratko ime zdravila	Cena na dan 31.12.2020	Cena na dan 31.12.2021	Cena na dan 31.12.2022	Cena na dan 31.12.2023
Jorveza 0,5 mg orodisperz.tbl. 60x			189,76	196,6
Jorveza 1 mg orodisperz.tbl. 60x	223,12	223,12	223,04	223,04
Jorveza 1 mg orodisperz.tbl. 90x		334,44	334,3	334,3
Kaftrio 37,5 mg/25 mg/50 mg film.obl.tbl. 56x			10.412,20	8.839,95
Kaftrio 75 mg/50 mg/100 mg film.obl.tbl. 56x	10.517,10	9.853,47	9.846,68	8.839,95
KANUMA 2 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 10 ml 1x				4.967,50
KIMMTRAK 100 mikrogramov/0,5 ml konc.za razt.za inf. viala 1x				13.291,50
Koselugo 10 mg trda kaps. 60x				4.459,00
Kymriah 1,2 mio-600 mio celic disperz.za inf. 1-3 inf.vrečke z 10-50 ml disperz.	275.027,50	275.027,50	265.027,50	265.027,50
Kyprolis 60 mg prašek za razt.za inf. viala 1x	954,88	954,88	954,88	891,48
Livmarli 9,5 mg/ml peroralna raztopina 30 ml				36.872,50
Lunsumio 30 mg konc.za razt.za inf. viala 1x				7.354,10
MYLOTARG 5 mg prašek za konc.za razt.za inf. viala 1x			6.777,50	6.777,50
Ngenla 24 mg razt.za inj. peresnik 1x				253,39
Ngenla 60 mg razt.za inj. peresnik 1x				627,91
NINLARO 2,3 mg trde kaps. 3x	3.377,80	3.377,80	3.377,80	3.377,80
NINLARO 3 mg trde kaps. 3x	3.377,92	3.377,92	3.377,92	3.377,92
NINLARO 4 mg trde kaps. 3x	3.377,80	3.377,80	3.377,80	3.377,80
OALIVA 10 mg film.obl.tbl. 30x		2.327,19	2.327,19	2.327,19
OALIVA 5 mg film.obl.tbl. 30x	2.327,19	2.327,19	2.327,19	2.327,19
ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml konc.za disperz.za inf. viala 10 ml 1x	841,44	841,44	841,44	841,44
Onpattro 2 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 5 ml 1x		7.235,83	7.235,83	7.235,83
Palynziq 10 mg razt.za inj. brizga 1x			270,57	270,57

se nadaljuje

Cene na zadnji dan v letu za leta znotraj izbranega obdobja, če se je zdravilo uporabljalo (nad.)

Kratko ime zdravila	Cena na dan 31.12.2020	Cena na dan 31.12.2021	Cena na dan 31.12.2022	Cena na dan 31.12.2023
Palynziq 2,5 mg razt.za inj. brizga 1x			270,57	270,57
Palynziq 20 mg razt.za inj. brizga 1x			270,57	270,57
Polivy 140 mg prašek za konc. za razt.za inf. viala 1x		9.834,27	9.694,16	9.694,16
Polivy 30 mg prašek za konc.za razt.za inf. viala 1x				2.094,72
POTELIGEO 4 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 5 ml 1x		1.553,08	1.112,60	1.112,60
PREVYMIS 240 mg film.obl.tbl. 28x	4.132,75	4.132,75	4.132,75	4.132,75
Qarziba 4,5 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 4,5 ml 1x	8.933,25	8.627,50	8.627,50	8.627,50
Raxone 150 mg film.obl.tbl. 180x	3.726,12	3.726,12	3.726,12	3.726,12
Reblozyl 25 mg prašek za razt.za inj. viala 1x				1.077,38
Reblozyl 75 mg prašek za razt.za inj. viala 1x				3.222,97
Revestive 1,25 mg prašek za razt.za inj. viala 28x	8.585,70	8.585,70	8.585,70	8.585,70
Revestive 5 mg prašek za razt.za inj. viala 28x	17.143,94	17.143,94	17.143,94	17.143,94
Rydapt 25 mg mehka kaps. 112x	13.027,50	13.027,50	11.527,52	11.527,52
Scemblix 20 mg film.obl.tbl. 60x				4.491,44
Scemblix 40 mg film.obl.tbl. 60x				4.491,44
SCENESSE 16 mg implantat 1x		14.128,45	14.128,45	14.128,45
Signifor 10 mg prašek in vehikel za susp.za inj. viala 1x	2.620,97	2.620,97	2.619,45	2.514,30
Signifor 30 mg prašek in vehikel za susp.za inj. viala 1x	2.620,97	2.620,97	2.621,60	2.509,20
Signifor 40 mg prašek za susp.za inj. viala + inj.brizga z vehiklom 1x	2.577,39	2.577,39	2.502,22	2.470,87
Signifor 60 mg prašek za susp.za inj. viala + inj.brizga z vehiklom 1x	2.620,97	2.620,97	2.621,60	2.621,60
Sogroya 10 mg/1,5 ml razt.za inj. peresnik 1x			926,46	881,83
Soliris 300 mg konc.za razt.za inf. viala 1x	3.970,77	3.970,77	3.428,57	4.814,50
Spinraza 12 mg razt.za inj. viala 5 ml 1x	70.027,50	70.027,50	69.653,00	67.321,00

se nadaljuje

Cene na zadnji dan v letu za leta znotraj izbranega obdobja, če se je zdravilo uporabljalo (nad.)

Kratko ime zdravila	Cena na dan 31.12.2020	Cena na dan 31.12.2021	Cena na dan 31.12.2022	Cena na dan 31.12.2023
TAKHZYRO 300 mg razt.za inj. brizga 2 ml 1x		12.782,81	11.507,50	8.793,13
Translarna 1000 mg zrnca za peroral.susp. vrečka 30x	24.610,26	24.610,26	24.610,26	24.610,26
Translarna 125 mg zrnca za peroral.susp. vrečka 30x	3.106,26	3.106,26	3.106,26	3.106,26
Translarna 250 mg zrnca za peroral.susp. vrečka 30x	6.178,30	6.178,30	6.178,30	6.178,30
Voxzogo 0,56 mg prašek za razt.za inj. viala 10x				5.329,38
Voxzogo 1,2 mg prašek za razt.za inj. viala 10x				5.329,38
Vyndaqel 20 mg mehke kaps. 30x	11.456,48	11.456,48	11.456,48	4.190,00
Vyndaqel 61 mg mehka kaps. 30x		12.529,27	7.009,02	7.009,02
Vyvgart 20 mg/ml konc.za razt.za inf. viala 20 ml 1x				7.749,44
Vyxeos liposomal 44 mg/100 mg prašek za konc.za razt.za inf. viala 1x				5.177,50
Wakix 18 mg film.obl.tbl. 30x	202,7	202,7	202,7	202,7
Wakix 4,5 mg film.obl.tbl. 30x	202,7	202,7	202,7	202,7
Xospata 40 mg film.obl.tbl. 84x		18.500,00	15.527,50	15.527,50
Zejula 100 mg film.obl.tbl. 56x				3.190,57
Zejula 100 mg trda kaps. 56x		4.490,00	3.588,74	3.190,67
Zolgensma 2x10 na 13 vektor.genomov/ml razt.za inf.viala 5,5 ml 1x+8,3 ml 2x				1.395.027,50
Zolgensma 2x10 na 13 vektor.genomov/ml razt.za inf.viala 5,5 ml 1x+8,3 ml 9x				1.395.027,50
Zolgensma 2x10 na 13 vektor.genomov/ml razt.za inf.viala 8,3 ml 6x			1.945.027,50	1.395.027,50

Vir: prirejeno po CBZ (brez datuma).