

**UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA**

DIPLOMSKO DELO

DOLOČANJE CEN ZDRAVIL V SLOVENIJI

Ljubljana, maj 2010

BARBARA POĐBORŠEK

IZJAVA

Študent/ka Barbara Podboršek izjavljam, da sem avtor/ica tega diplomskega dela, ki sem ga napisal/a pod mentorstvom prof. dr. Marka Jakliča, in da dovolim njegovo objavo na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne _____

Podpis: _____

KAZALO

UVOD	1
1 TRG ZDRAVIL	2
1.1 ZDRAVILO KOT IZDELEK NA TRGU IN POSTOPKI REGISTRACIJE.....	3
1.2 OPREDELITEV INOVATIVNIH IN GENERIČNIH ZDRAVIL.....	5
1.3 PRODAJA ZDRAVIL NA SVETOVNI RAVNI.....	7
1.4 PRODAJA ZDRAVIL V SLOVENIJI	9
2 POLITIKE OBVLADOVANJA IZDATKOV ZA ZDRAVILA NA GLOBALNI RAVNI	13
2.1 KONTROLA CEN ZDRAVIL NA RAVNI PROIZVAJALCEV.....	13
2.2 KONTROLA CEN ZDRAVIL NA RAVNI VELEDROGERIJ IN LEKARN	16
2.2.1 <i>Delež veledrogerij</i>	17
2.2.2 <i>Delež lekarn</i>	17
2.3 DODATNE TEHNIKE OBVLADOVANJA IZDATKOV ZA ZDRAVILA	19
2.3.1 <i>Positivna lista zdravil</i>	19
2.3.2 <i>Referenčni sistem cen</i>	22
3 POLITIKE OBVLADOVANJA IZDATKOV ZA ZDRAVILA V SLOVENIJI.....	24
3.1 NAČINI OBLIKOVANJA VELEPRODAJNIH CEN ZDRAVIL V SLOVENIJI.....	24
3.1.1 <i>Prosto oblikovanje cen zdravil</i>	24
3.1.2 <i>Regulirano oblikovanje cen zdravil</i>	25
3.2 PRAVILNIK O CENAH ZDRAVIL ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI	26
3.2.1 <i>Stanje pred sprejetjem Pravilnika o cenah zdravil za uporabo v humani medicini</i>	30
3.3 REGULATIVA DOLOČANJA MARŽE NA RAVNI VELEDROGERIJ IN LEKARN	31
3.3.1 <i>Veleprodajna cena</i>	31
3.3.2 <i>Maloprodajna cena</i>	33
3.4 OBVLADOVANJE IZDATKOV ZA ZDRAVILA V SLOVENIJI	34
3.4.1 <i>Politika poplačil v breme javnih sredstev in razvrščanje zdravil na liste</i>	34
3.4.2 <i>Lista medsebojno zamenljivih zdravil</i>	37
SKLEP	41
LITERATURA IN VIRI.....	43

KAZALO TABEL

Tabela 1: Primerjava cen inovativnih in generičnih zdravil v Sloveniji	6
Tabela 2: Rast prodaje zdravil na svetovni ravni med letoma 2001 in 2008	8
Tabela 3: Prodaja zdravil v svetovnem merilu po regijah v letu 2007.....	8
Tabela 4: Vrstni red desetih zdravil z največjo prodajo po svetu v letu 2008	9
Tabela 5: Stopnja rasti trga zdravil, stopnja inflacije v Sloveniji, delež trga zdravil glede na bruto domači proizvod v Sloveniji med letoma 2001 in 2008.....	11
Tabela 6: Vrstni red desetih najbolje prodajanih zdravil, razvrščenih po vrednosti prodaje v Sloveniji ter stopnja rasti prodaje v letu 2009	12
Tabela 7: Vrstni red najbolje prodajanih zdravil, razvrščenih glede na količino prodaje v Sloveniji v letu 2009	12
Tabela 8: Izračun veleprodajne cene za zdravilo v Sloveniji, katerega cena se na trgu prosto oblikuje	25
Tabela 9: Izračun PEC zdravila po Pravilniku za originalna zdravila na slovenskem trgu	29
Tabela 10: Izračun PEC zdravila po Pravilniku za generična zdravila na slovenskem trgu	29
Tabela 11: Izračun cene zdravila na debelo v Sloveniji.....	31
Tabela 12: Primer izračuna cene zdravila na debelo v Sloveniji	32
Tabela 13: Primerjava skupne marže najbolje prodajane zdravila po vrednosti ter najbolje prodajane zdravila po količini v letu 2009	32
Tabela 14: Izračun cene zdravila na drobno v Sloveniji	33
Tabela 15 : Obračun lekarniške storitve za zdravilo na zeleni recept v Sloveniji	33
Tabela 16: Obračun lekarniške storitve za zdravilo na beli recept ali zdravilo brez recepta v Sloveniji	34
Tabela 17: Razvrstitev zdravil na listo v Sloveniji	36
Tabela 18: ATC klasifikacija	38

KAZALO SLIK

Slika 1: Prodaja zdravil na svetovni ravni v milijardah USD med letoma 2001 in 2008	7
Slika 2: Prodaja zdravil v Sloveniji v milijonih EUR po veleprodajni ceni med letoma 2001 in 2009.....	10
Slika 3: Financiranje zdravil v Sloveniji.....	35

UVOD

V današnjem času ima zdravje za ljudi visoko vrednost. Farmacevtska industrija postaja ena izmed najpomembnejših panog in je v razvoju zdravil zelo napredovala. Dandanes je z obstoječimi zdravili mogoče pozdraviti marsikatero bolezen. Kljub visoki stopnji razvitosti farmacevtske panoge, so nekatera zdravila težko dostopna. Razlog za to so visoke cene zdravil in na drugi strani omejena finančna sredstva, namenjena za zdravila, ter zakoni in predpisi, s katerimi država kontrolira trg. Posamezna država namreč z oblikovanjem zakonov in pravilnikov na področju cen zdravil predstavlja poglobitno vlogo pri odločanju, kakšne bodo cene zdravil in posledično, katera zdravila bodo prisotna na trgu. Kajti, če je cena zdravila na nekem trgu prenizka, in je hkrati trg majhen, farmacevtsko podjetje nima večjega interesa za vstop na trg.

Namen diplomskega dela je raziskati načine oblikovanja cen zdravil po svetu in orodja, s katerimi lahko obvladujemo izdatke za zdravila ter opisati model, po katerem so cene zdravil oblikovane v Sloveniji. Cilj diplomskega dela je razširiti in poglobiti svoje znanje na področju oblikovanja cen zdravil, saj se pri svojem delu vsakodnevno srečujem z omenjeno tematiko.

Pri raziskovanju vsebine diplomskega dela sem uporabila domačo in tujo strokovno literaturo s področja oblikovanja cen zdravil. Pridobljene informacije in podatke sem zbrala in jih uredila v smiselno celoto ter ugotovitve med seboj primerjala. Nekaj ugotovitev sem prikazala tudi na praktičnih primerih. Povzela sem spoznanja, stališča in sklepe sodobnih aktualnih avtorjev, ki v svojih delih obravnavajo to tematiko. Pri pisanju sem uporabila tudi lastne izkušnje in znanje iz prakse, saj sem zaposlena v podjetju, ki se med drugim ukvarja tudi s prijavo cen zdravil na slovenskem trgu.

Diplomsko delo je sestavljeno iz treh delov. V prvem delu opišem nekaj splošnih značilnosti trga zdravil. Na začetku predstavim posebnosti trga zdravil v Sloveniji in navedem pogoje, ki morajo biti izpolnjeni, da se zdravilo kot izdelek lahko pojavi na trgu. Predstavim tudi razliko med inovativnimi in generičnimi zdravili ter primerjam rast prodaje zdravil v Sloveniji z globalno rastjo v zadnjih nekaj letih.

V drugem delu predstavim politike obvladovanja izdatkov za zdravila na globalni ravni. Opišem pet najpogosteje uporabljenih načinov za določanje cen na ravni proizvajalcev, možne načine kontroliranja zasluzka veledrogerij in lekarn ter dodatne tehnike, s katerimi država obvladuje izdatke za zdravila po svetu.

V tretjem delu vsebino drugega poglavja predstavim na primeru Slovenije. Opišem pravilnik, po katerem se v Sloveniji oblikujejo cene zdravil, povem, na kakšen način je

omejen zaslužek veletrgovalcev in lekarn ter s katerimi dodatnimi tehnikami država skrbi za varčevanje pri izdatkih za zdravila.

1 TRG ZDRAVIL

Na trgu zdravil nastopata dva subjekta, ponudnik in porabnik. Porabnik želi takojšnji dostop do zdravil po najnižji ceni, ponudnik pa primeren dobiček. Kadar so zdravila financirana iz sredstev javnega proračuna, se med omenjena subjekta vključi tudi plačnik storitev. V Sloveniji je to Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju ZZS).

Po Drummond, Jönsson & Ruttenu (1997, str. 200) je trg zdravil trg nepopolne konkurence iz naslednjih razlogov:

- porabnik ne plača polne cene zdravila, zato ni nagnjen k iskanju najbolj optimalne rešitve;
- odločitev glede izbire zdravila je navadno izvedena s strani zdravnika, ki nastopa kot predstavnik bolnika.

V delovanje trga v veliki meri posega država, kar je eden ključnih razlogov za obstoj nepopolne konkurence na trgu zdravil.

Na višino cen pomembno vpliva cenovna elastičnost povpraševanja, ki odraža reakcije potrošnikov na spremembe cen posameznih izdelkov. Na trgu zdravil je povpraševanje popolnoma neelastično, saj se ob spremembi cene zdravila povpraševanje po tem zdravilu ne spremeni. Dodatni dejavnik, ki vpliva na višino cene izdelka, je velikost trga. Slovenski trg zdravil spada v evropskem oziroma svetovnem merilu med manjše trge. Najvišje dovoljenje cene zdravil so določene z zakonom. Farmacevtska industrija ni obvezana, da trži svoja zdravila na vseh trgih. Nizke cene zdravil in majhnost trga lahko privede do nižje stopnje konkurence ali celo do motenj v preskrbi trga. Na višino cene vpliva tudi vrsta zdravila. Na trgu je prisotnih vedno več generičnih zdravil¹, katerih cena je lahko zelo različna, kljub temu da gre za enako oziroma podobno zdravilo.

Po Dukesu, Haaijer-Ruskamp, De Joncheer & Rietveldu (2003, str. 29-30) so cene zdravil na trgu visoke zaradi naslednjih razlogov:

- Visoki in nepopustljivi standardi zaradi zaščite javnosti pred slabo kvaliteto ter nevarnimi in neučinkovitimi zdravili zahtevajo od proizvajalca investiranje v drage raziskovalne in razvojne programe. Zdravila, ki prestanejo testiranja, so draga, saj mora proizvajalec z njimi pokriti stroške dragih raziskav za omenjeno zdravilo, stroške

¹ Opredelitev generičnega zdravila je podrobneje opisana v poglavju 1.2 diplomskega dela.

raziskav za zdravila, ki ne prestanejo testiranja, stroške oglaševanja, investiranje v prihodnje raziskave in razvoj ter privlačno dividendo za delničarje.

- Določeni faktorji na trgu ustvarjajo monopol. Eden teh je zagotovo standard kvalitete, ki postavlja občutne ovire za nova podjetja na trgu. Poleg tega patentna zaščita omogoča farmacevtskim podjetjem zagotovitev monopolne pozicije znotraj pomembnih segmentov farmacevtskega trga. Zdravila, ki vplivajo na izboljšanje zdravja, so relativno neelastične dobrine in močno povpraševanje omogoča monopolistu ohranjanje visoke cene.
- Ker kot plačnik nastopa tretja oseba, je porabnik manj občutljiv na spremembo cene.
- Kot pri vseh proizvodih, o katerih uporabnik nima veliko informacij, se tudi pri zdravilih kvaliteto in učinkovitost le-tega sodi glede na višino cene; dražja zdravila naj bi bila bolj kvalitetna, medtem ko naj bi bila cenejša zdravila poznana kot zdravila z nižjim standardom. Primer cenejših zdravil so generična zdravila.

1.1 ZDRAVILO KOT IZDELEK NA TRGU IN POSTOPKI REGISTRACIJE

Peti člen Zakona o zdravilih določa (Ur.l. RS, št. 31/2006, v nadaljevanju ZZdr-1):

- Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih.
- Za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali bi se določila diagnoza.
- Snov iz prvega odstavka tega člena je lahko:
 - človeškega izvora, na primer človeška kri, krvni pripravki, krvni izdelki;
 - živalskega izvora, na primer živali, deli organov, živalski izločki, strupi, izvlečki, krvni izdelki;
 - rastlinskega izvora, na primer rastline, deli rastlin, rastlinski izločki, izvlečki;
 - mikrobnegega izvora, na primer celi mikroorganizmi, njihove sestavine;
 - kemičnega izvora, na primer elementi, kemične snovi, ki se nahajajo v določeni obliki v naravi, kemični izdelki, pridobljeni s kemično spremembo ali sintezo;
 - pridobljena z biotehnološkimi postopki.

Primožič (2006) meni, da neko zdravilo postane izdelek šele takrat, ko ga dani proizvajalec da na trg v dani obliki z danim imenom in zanj pridobi dovoljenje za promet. Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je opredeljena z ZZdr-1, ki določa, da je zdravilo lahko v prometu, razen izjemoma, le na podlagi dovoljenja za promet. O dovoljenju za promet

odločata Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke² (v nadaljevanju JAZMP) in Evropska medicinska agencija (v nadaljevanju EMEA). Postopek za izdajo dovoljenja za promet se začne z vlogo predlagatelja, ki je pravna ali fizična oseba s sedežem v Evropski uniji (Računsko sodišče Republike Slovenije, 2009, str. 18).

Na JAZMP vodijo postopke za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom po (Računsko sodišče Republike Slovenije, 2009, str. 18):

- decentraliziranem postopku, ki je obvezen za zdravila, ki še niso pridobila dovoljenja za promet v Evropski uniji in bodo na trgu v več kakor eni državi članici Evropske unije; postopek se začne hkrati v referenčni³ in zadevnih državah članicah Evropske unije;
- postopku z medsebojnim priznavanjem, ki se po odobritvi v referenčni državi članici začne pri v ta postopek vključenih državah članicah Evropske unije in bodo na trgu v več kakor eni državi članici Evropske unije;
- nacionalnem postopku, v katerem lahko dobijo zdravila dovoljenje za promet le v Republiki Sloveniji.

Na EMEA vodijo postopke po centraliziranem postopku. Gre za postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom po vsej Evropski uniji in je obvezen za vsa zdravila, ki so bila pridobljena s pomočjo biotehnologije in druge visoke tehnologije, zdravila, namenjena zdravljenju okužb HIV, raka, sladkorne bolezni ali nevrodegenerativnih bolezni ter za vsa zdravila, ki so namenjena zdravljenju redkih bolezni. Možnost podeljevanja dovoljenja za promet z zdravilom po več postopkih je Slovenija pridobila z vstopom v Evropsko unijo, do tedaj pa je bila pridobitev dovoljenja možna le po nacionalnem postopku (Računsko sodišče Republike Slovenije, 2009, str. 18).

V Sloveniji je lahko zdravilo brez dovoljenja za promet na trgu le izjemoma, in sicer če je uvrščeno na Seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini, ki ga določi minister za zdravje na predlog JAZMP. Na seznam je trenutno uvrščenih 80 zdravil, poimenovanih z mednarodnimi nelastniškimi imeni, ki so na podlagi zadnjih strokovnih spoznanj nujna za izvajanje zdravstvenega varstva in so pridobila dovoljenje za uvoz oziroma vnos (Računsko sodišče Republike Slovenije, 2009, str. 18). Za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz nujno potrebnega zdravila je na JAZMP potrebno oddati vlogo za odobritev uvoza določene količine zdravila s priloženimi dokumenti, ki potrjujejo kakovost, učinkovitost in varnost zdravila. Dovoljenje priskrbi uvoznik zdravila; v primeru, da ima proizvajalec registriran sedež v Sloveniji in sam uvaža zdravila, le-to stori

² O Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke podrobneje pišem v četrtem poglavju diplomskega dela.

³ Referenčna država članica je država, ki v postopku z medsebojnim priznavanjem ali decenariziranem postopku izdela poročilo o oceni zdravila, na podlagi katerega se v to vključene države članice Evropske unije odločajo o sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem oziroma o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila v skladu z Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/82/ES.

sam, če zdravilo uvaža trgovina na debelo, dovoljenje za vnos oziroma uvoz pridobi odgovorna oseba, zaposlena v veletrgovini. Enak postopek velja za neregistrirana zdravila, le da je za neregistrirana zdravila poleg zgoraj omenjenih dokumentov potrebno pridobiti še naročilnico in obrazložitev klinike, ki zdravilo potrebuje. Za vsako posamezno zdravilo s seznama nujnih zdravil je potrebna prijava cene, in sicer po enakih postopkih kot za registrirana zdravila.

EMA in JAZMP pri odločanju o podelitvi dovoljenja za promet z zdravilom ocenita kakovost, varnost in učinkovitost zdravila in se na podlagi razmerja med koristnostjo in tveganjem zdravila odločita o podelitvi oziroma zavrnitvi izdaje dovoljenja za promet. Ne glede na to, po katerem postopku poteka pridobitev dovoljenja, je odločitev glede podelitve dovoljenja za promet znana najkasneje 210 dni od oddaje popolne vloge.

Ko zdravilo pridobi dovoljenje za promet, se prične postopek določanja cene zdravila in razvrstitev zdravila na listo⁴.

1.2 OPREDELITEV INOVATIVNIH IN GENERIČNIH ZDRAVIL

Inovativno oziroma originalno zdravilo je prvo zdravilo, ki je razvito za zdravljenje določene bolezni. Proizvajalec opravi različne klinične preiskave, s katerimi potrdi učinkovitost in varnost novega zdravila. S patentno zaščito svojega zdravila pridobi edinstveno pravico do proizvodnje in prodaje zdravila (Kaj so generična zdravila?, 2010).

Generično zdravilo je zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovine kot originalno zdravilo (Generična zdravila, 2010). Učinkovina je snov, ki je nosilec delovanja zdravila. Generično zdravilo se razlikuje po pomožnih snoveh, ki dajejo zdravilu obliko in podpirajo delovanje zdravila ali pripomorejo k boljšemu prenašanju zdravila. Proizvajalec generičnega zdravila mora dokazati kakovost zdravila s posebnimi testi, ki dokazujejo, da se zdravilo po delovanju ne razlikuje od originalnega zdravila. Generična zdravila so cenejša, ker tukaj ni potrebe po vlaganju sredstev v drage raziskave in razvoj. Uradno so prepoznana kot medsebojno zamenljiva z originalnimi zdravili.

Inovativno podjetje v razvoj novega izdelka, ki traja tudi do 15 let, vложи 800 in več milijonov dolarjev, na trgu pa se pojavi le ena od 5.000 preizkušenih molekul. Proces razvoja generičnega zdravila traja 2 do 5 let in lahko stane od 0,5 do 2 milijona dolarjev. Na trgu se pojavi tudi do 5 ali več zdravil letno (Šišić, 2006, str. 15).

Tabela 1 prikazuje primerjavo veleprodajne cene inovativnih zdravil in cene pripadajočih generičnih zdravil v Sloveniji.

⁴ Več o vrstah in značilnostih list opišem v nadaljevanju diplomskega dela.

Tabela 1: Primerjava cen inovativnih in generičnih zdravil v Sloveniji

Zap. št.	Vrsta zdravila	Ime zdravila, jakost, oblika, pakiranje	Proizvajalec	Veleprodajna cena na dan 25.02.2010 v EUR
1.	Inovativno zdravilo	Sortis, 10 mg, filmsko obložene tablete, škatla s 30 tabletami	Pfizer Luksemburg SARL	15,23
	Generično zdravilo	Atoris, 10 mg, filmsko obložene tablete, škatla s 30 tabletami	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto	10,72
	Generično zdravilo	Tulip, 10 mg, filmsko obložene tablete, škatla s 30 tabletami	LEK farmacevtska družba d.d.	10,72
2.	Inovativno zdravilo	Diflucan, 100 mg, trde kapsule, škatla z 28 kapsulami	Pfizer Luxembourg SARL	71,19
	Generično zdravilo	Diflazon, 100 mg, trde kapsule, škatla z 28 kapsulami	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto	69,77
3.	Inovativno zdravilo	TRITACE, 10 mg, tablete, škatla z 28 tabletami	Sanofi - Aventis	5,79
	Generično zdravilo	Piramil, 10 mg, tablete, škatla z 28 tabletami	Sandoz GmbH	5,59
	Generično zdravilo	AMPRIL, tablete, 10 mg, škatla z 28 tabletami	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto	5,59
4.	Inovativno zdravilo	Plavix, 75 mg, filmsko obložene tablete, škatla z 28 tabletami	Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC	43,35
	Generično zdravilo	Pontius, 75 mg, filmsko obložene tablete, škatla z 28 tabletami	LEK farmacevtska družba d.d.	30,52

Vir: Seznam veljavnih cen zdravil, 2010.

Iz zgornje tabele, ki prikazuje trenutno veljavne cene izbranih inovativnih in generičnih zdravil v Sloveniji, je razvidno, da je v dveh primerih generično zdravilo 30 odstotkov cenejše od originalnega zdravila, v dveh primerih pa je razlika le 2 odstotka.

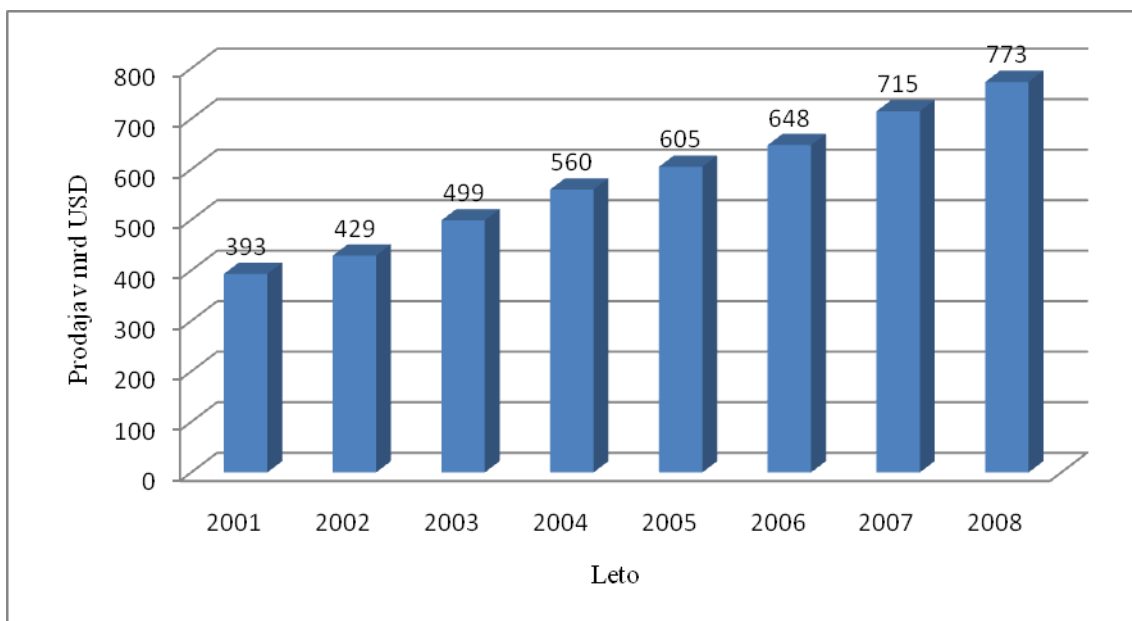
Po ugotovitvah Računskega sodišča Republike Slovenije (2009, str. 31) je v Sloveniji, v primerjavi z drugimi državami Evropske unije, tudi zaradi različnih pravil za oblikovanje cene generičnih in originalnih zdravil, razlika med ceno prvega generičnega zdravila in originalnega zdravila manjša, in sicer je razlika samo 10 do 30 odstotkov, medtem ko je ta razlika v drugih članicah Evropske unije okoli 50 odstotkov.

Z uvedbo Liste medsebojno zamenljivih zdravil⁵ je bila za vsako skupino zdravil določena najvišja vrednost, ki se financira s strani javnega proračuna in je enaka ceni generičnega zdravila. Razliko bolnik v primeru, da se odloči za dražje zdravilo, doplača sam. Da bi ohranila svoj tržni delež, so farmacevtska podjetja ponudila popust na inovativna zdravila do višine najvišje dovoljene vrednosti⁶, ki je plačana s strani javnega proračuna.

1.3 PRODAJA ZDRAVIL NA SVETOVNI RAVNI

Slika 1 prikazuje prodajo zdravil na svetovni ravni v milijardah USD v obdobju med letoma 2001 in 2008.

Slika 1: Prodaja zdravil na svetovni ravni v milijardah USD med letoma 2001 in 2008



Vir: Global Pharmaceutical Sales, 2010.

Po podatkih IMS Health, ki je vodilni oskrbovalec informacij na področju zdravil in zajema več kot 100 držav, je prodaja zdravil v svetovnem merilu kljub ekonomskim spremembam na vodilnih svetovnih trgih in čedalje manjšemu številu novih proizvodov, v

⁵ O Listi medsebojno zamenljivih zdravil več napišem v tretjem poglavju diplomskega dela.

⁶ Najvišja vrednost zdravila, ki je določena s strani države in je krita iz javnega proračuna.

letu 2008 beležila stabilno rast. Izdatki za zdravila v letu 2008 so znašali 773 milijard dolarjev.

Tabela 2 prikazuje rast prodaje zdravil na svetovni ravni med letoma 2001 in 2008.

Tabela 2: Rast prodaje zdravil na svetovni ravni med letoma 2001 in 2008

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Prodaja zdravil po svetu (v mrd USD)	393	429	499	560	605	648	715	773
Rast prodaje (v odstotkih)	11,8	9,2	10,2	7,9	7,2	6,8	6,6	4,8

Vir: Global Pharmaceutical Sales, 2009.

Zgornja tabela prikazuje rast prodaje zdravil na svetovni ravni med letoma 2001 in 2008. Rast prodaje zdravil v letu 2008 glede na leto 2007 znaša 4,8 odstotka. Kljub temu da prodaja skozi leta narašča, rast prodaje, ki je izražena v odstotkih, pada. To je posledica številnih varčevalnih ukrepov posameznih držav, ki ne morejo več slediti naraščajočim stroškom zdravstvenega varstva ter posledica vse manj novih zdravil, ki bi imele prednosti pred že obstoječimi zdravili.

Svetovni farmacevtski trg razdelimo v štiri prodajne regije (Ignjatovič, 2005, str. 32):

- Severna Amerika (ZDA, Kanada);
- Evropa (EU in ostalo);
- Azija, Afrika, Avstralija;
- Latinska Amerika (Srednja in Južna Amerika).

Tabela 3 prikazuje prodajo zdravil v svetovnem merilu po regijah v milijardah USD v letu 2007.

Tabela 3: Prodaja zdravil v svetovnem merilu po regijah v letu 2007

	Prodaja zdravil v milijardah USD	Tržni delež (v odstotkih)	Stopnja rasti (v odstotkih)
Severna Amerika	304,5	45,9	+ 4,2
Evropa	206,2	31,1	+ 6,7
Azija, Avstralija, Afrika	62,2	9,4	+ 13,1
Japonska	58,5	8,8	+ 4,2
Latinska Amerika	32	4,8	+ 12
Skupaj	663,5	100	+ 6,1

Vir: Global Pharmaceutical Sales by Region, 2007.

Iz tabele številka 3 je razvidna prodaja zdravil po regijah v letu 2007 na svetovni ravni, pripravljena s strani IMS Health. Prodaja zajema direktne in indirektne farmacevtske kanale veletrgovalcev kot tudi proizvajalcev zdravil. V podatkih je zajeta prodaja zdravil na recept in tudi prodaja nekaterih zdravil, ki so na voljo brez recepta; cene so oblikovane na ravni proizvajalca. V raziskavo niso zajete države, katerih prodajo IMS Health ne spremlja ter Rusija, Ukrajina in Belorusija. Najbolj razvit trg zdravil imata Severna Amerika in Evropa, in sicer predstavlja Severna Amerika 45,9 odstotka celotnega trga, Evropa pa 31,1 odstotek. Najvišjo rast prodaje zdravil je na račun hitro rastočega gospodarstva v letu 2007 dosegla Latinska Amerika, in sicer 12 odstotkov, kar je 5,3 odstotne točke več kot Evropa oziroma kar 7,8 odstotne točke več kot Severna Amerika.

Tabela 4 prikazuje vrstni red desetih najbolje prodajanih zdravil po svetu v letu 2008.

Tabela 4: Vrstni red desetih zdravil z največjo prodajo po svetu v letu 2008

Rang	Zdravilo	Prodaja v letu 2008 (v milijardah USD)	Stopnja rasti v letu 2008 (v odstotkih)
1.	Lipitor (atorvastatin)	13,35	- 1,1
2.	Plavix (klopidogrel)	9,4	+ 1,2
3.	Enbrel (etanercept)	7,66	+ 2,5
4.	Advair (fluticasone, salmetrol)	7,65	+ 8,5
5.	Remicade (infliksimumab)	6,2	+ 1,2
6.	Diovan (valsartan)	5,74	+ 0,7
7.	Rituxan (rituksimumab)	5,48	+ 8,6
8.	Nexium (esomeprazolol)	5,2	+ 0
9.	Avastin (bevacizumab)	4,82	+ 18,5
10.	Abilify (aripiprazole)	4,75	+ 15,8

Vir: Global Pharmaceutical Market Review & World Top Ten/Twenty Drugs, 2008.

Na prvem mestu po prodaji zdravil po svetu v letu 2008 je zdravilo Lipitor, ki je namenjeno zdravljenju holesterola. Med prvimi desetimi najbolje prodajanimi zdravili najdemo tudi zdravila za zdravljenje artritisa, shizofrenije, astme, raka in depresije. Najhitrejšo rast je v letu 2008 imelo zdravilo Avastin, ki ga izdeluje podjetje Roche, namenjeno pa je zdravljenju različnih vrst raka.

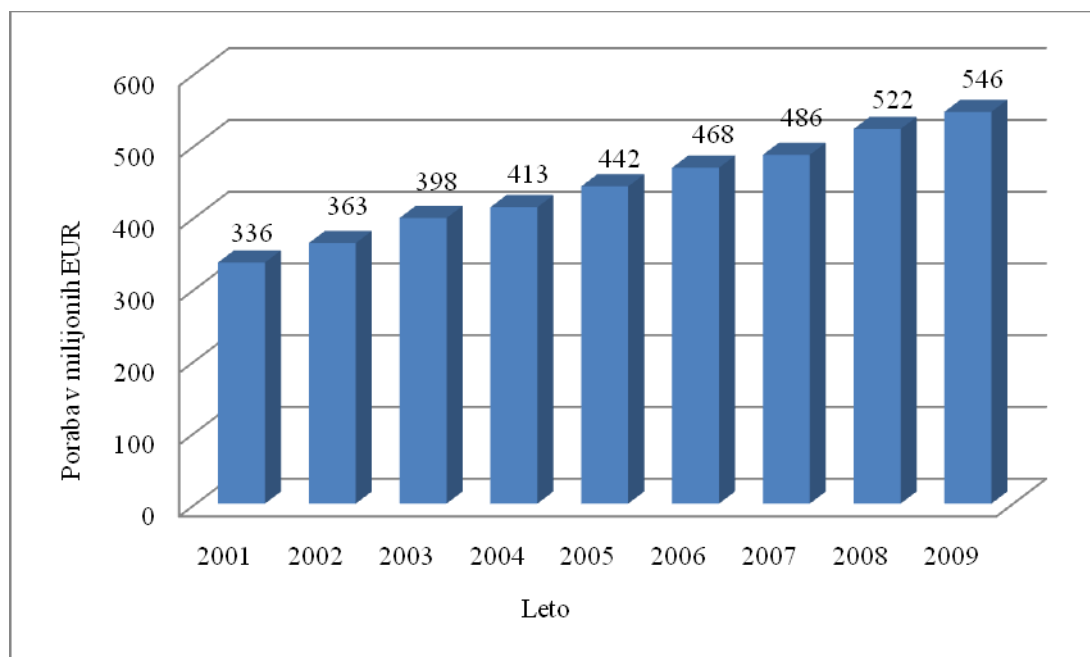
1.4 PRODAJA ZDRAVIL V SLOVENIJI

Po podatkih Računskega sodišča Republike Slovenije (2009) naj bi v letu 2007 v Republiki Sloveniji za zdravila porabili vsaj 552.491.868 evrov, od tega največ za zdravila, izdana na

recept, in sicer 427.422.093 evrov, za zdravila, izdana v bolnišnicah, 122.346.223 evrov in za zdravila, izdana v zdravstvenih domovih, 2.723.552 evrov. Po navedbah Računskega sodišča gre le za oceno, saj natančnih podatkov o porabljenih sredstvih za zdravila ni.

Slika 2 prikazuje prodajo na trgu zdravil v Sloveniji v milijonih EUR po veleprodajni ceni v obdobju od leta 2001 do 2009.

Slika 2: Prodaja zdravil v Sloveniji v milijonih EUR po veleprodajni ceni med letoma 2001 in 2009



Vir: PharMIS, 2010.

Trg zdravil od leta 2001 do leta 2009 linearno narašča, in sicer vsako leto za približno 30 milijonov evrov. V letu 2003 je bila uvedena Lista medsebojno zamenljivih zdravil. Po uvedbi je sledil trend hitrega zniževanja rasti trga zdravil, ki pa se je v letu 2008 umiril, kar potrjuje višja rast trga zdravil v primerjavi z letom 2007. Eden izmed razlogov za višjo rast je porast uporabe bioloških zdravil. Slovenija je namreč v letu 2008 na podlagi odobritve dodatnih finančnih sredstev za financiranje zdravil s strani države povečala obseg porabe dražjih zdravil, ki temeljijo na biološki⁷ zasnovi. To utemeljuje tudi dejstvo, da v letu 2008 ni bilo povečanja rasti v količini prodanih enot, kar pomeni, da se v strukturi povečuje prodaja dražjih zdravil.

Po podatkih Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (2009, str. 71) v Sloveniji uporaba bioloških in drugih dragih zdravil močno narašča, prejema jih vse več bolnikov.

⁷ Biološka zdravila so zdravila, ki so proizvedena s pomočjo tehnik molekulske in celične tehnologije.

Če jih opredelimo glede na bolezni, katerih stroški zdravljenja presegajo 2.000 evrov letno, je v letu 2008 znašal delež bioloških zdravil 12,3 odstotka. Ta zdravila je prejelo 8.626 bolnikov, povprečen strošek na bolnika pa je znašal 6.313 evrov, torej je bila skupna poraba sredstev, namenjenih bioloških zdravilom v letu 2008, 54,5 milijonov evrov.

Tabela 5 prikazuje rast trga zdravil v Sloveniji v obdobju od 2001 do 2008, stopnjo rasti trga zdravil glede na stopnjo inflacije v Sloveniji v posameznem letu ter delež trga zdravil glede na bruto domači proizvod (BDP) v Sloveniji.

Tabela 5: Stopnja rasti trga zdravil, stopnja inflacije v Sloveniji, delež trga zdravil glede na bruto domači proizvod v Sloveniji med letoma 2001 in 2008

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Prodaja zdravil v Sloveniji (milijon EUR)	336	363	398	413	442	468	486	522
Stopnja rasti prodaje zdravil (v odstotkih)	15,4	8,1	9,3	3,9	7,1	5,7	4,0	7,3
Stopnja inflacije (v odstotkih)	7,0	7,2	4,6	3,2	2,3	2,8	5,6	6,4
Delež porabe sredstev za zdravila glede na BDP (v odstotkih)	1,63	1,57	1,58	1,52	1,53	1,51	1,41	1,41

Vir: Statistični Urad Republike Slovenije; PharMIS, 2009.

Podatki temeljijo na sistemu PharMIS o prodaji zdravil v Sloveniji na ravni veleprodaj. Stopnja inflacije je povzeta po uradnih podatkih Statističnega Urada Republike Slovenije (Vstop novjših onkoloških zdravil v slovenski zdravstveni sistem ter njihova dostopnost bolnikom, 2010). Stopnja rasti trga zdravil je v vseh letih višja od inflacije, trg zdravil pa od leta 2003 dalje predstavlja vedno manjši delež BDP. Trend zniževanja cen zdravil od leta 2003 dalje se je pričel z uvedbo sistema najvišje priznane vrednosti zdravil skupaj z uvedbo Liste medsebojno zamenljivih zdravil. Nižja raven cen zdravil je vplivala tudi na zmanjšanje deleža porabe sredstev za zdravila glede na bruto domači proizvod.

Tabela 6 prikazuje deset najbolje prodajanih zdravil glede na vrednost prodaje v Sloveniji v letu 2009 ter stopnjo rasti prodaje. Na prvem mestu po vrednosti prodaje zdravil je v letu 2009 zdravilo Humira, ki je namenjeno zdravljenju artritisa, psoriaze in kronove bolezni. Zanj je bilo iz državne blagajne v letu 2009 odšteti 6,4 milijone EUR.

Tabela 6: Vrstni red desetih najbolje prodajanih zdravil, razvrščenih po vrednosti prodaje v Sloveniji ter stopnja rasti prodaje v letu 2009

Rang	Zdravilo	Prodaja v letu 2009 (v milijonih EUR)	Stopnja rasti v letu 2009 (v odstotkih)
1.	Humira (adalimumab)	6,4	+67,1
2.	Herceptin (trastuzumap)	6,1	+9,6
3.	Cipralex (escitalopram)	4,5	+3,3
4.	Betaferon (interferon beta)	4,1	ni podatka
5.	Mabthera (rituximab)	3,7	+30,8
6.	Lacipil (lacidipin)	3,6	+5,7
7.	Enbrel (etanercept)	3,4	+47,5
8.	Utop (omeprazol)	3,3	-16,2
9.	Crestor (rosuvastatin)	3,2	+13,6
10.	Glivec (imatinib)	3,1	+22,6

Vir: PharMIS, 2010.

Med prvimi desetimi zdravili v Sloveniji, glede na namen uporabe, najdemo tudi zdravila za zdravljenje raka dojke, depresije, multiple skleroze, bolezni visokega krvnega tlaka, holesterola, krvnega raka in zdravila za zdravljenje gastro-enteroloških bolezni. Zanimivo je, da večino med njimi uvrščamo med biološka zdravila.

Tabela 7 prikazuje vrstni red desetih najbolje prodajanih zdravil, razvrščenih glede na količino prodaje v Sloveniji v letu 2009.

Tabela 7: Vrstni red najbolje prodajanih zdravil, razvrščenih glede na količino prodaje v Sloveniji v letu 2009

Rang	Zdravilo	Prodaja v letu 2009 (št. kosov)
1.	Lekadol 20x500mg (paracetamol)	1.865.959
2.	Aspirin (acetilsalicilna kislina)	1.269.101
3.	Izotonrazt 100 ml (interferon beta)	1.227.505
4.	Lekadol 18x500 mg (paracetamol)	628.080
5.	Naklofen Duo (diklofenak)	623.837
6.	Izotonrazt 500 ml (interferon beta)	616.549
7.	Zaldiar (tramadolijev klorid)	610.931
8.	Nalgesin S (naproksen natrij)	562.392
9.	Nalgesin forte (naproksen natrij)	443.051
10.	Edemid (furosemid)	390.875

Vir: PharMIS, 2010.

Iz tabele je razvidno, da smo v letu 2009, glede na količino prodaje, kupili največ zdravil za zdravljenje prehlada in glavobola, ter zdravil za lajšanje bolečin.

Po podatkih ZZZS (2009, str. 72) se je v Sloveniji v letu 2008 glede na leto 2007 povečala uporaba zdravil za bolezni osteoporoze za 15 odstotkov, uporaba antidepresivov za 11 odstotkov, uporaba antibiotikov pa se je znižala za 6 odstotkov.

Pred postopkom določitve cene zdravila, je potrebno pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom ter opredeliti njegov status. Inovativno zdravilo je torej prvo zdravilo, ki je razvito za zdravljenje določene bolezni. Vsa naslednja podobna zdravila pridobijo status generičnega zdravila.

2 POLITIKE OBVLADOVANJA IZDATKOV ZA ZDRAVILA NA GLOBALNI RAVNI

Pri zagotavljanju vsesplošnega dostopa do zdravstvene oskrbe je nujno potrebno strukturirano financiranje iz nacionalnega zdravstvenega sistema. Vlada skuša s politiko obvladovanja stroškov učinkovito razporejati omejena finančna sredstva.

Poznamo tri načine obvladovanja porabe sredstev v farmacevtske namene (Dukes, Haaijer-Ruskamp, De Joncheere & Rietveld, 2003, str. 29):

- kontrola cen zdravil na različnih ravneh;
- vpliv na povpraševanje z uvedbo finančnih omejitev, kot je proračun in povračilo stroškov;
- vpliv na povpraševanje z uvedbo profesionalnih meril.

V nekaterih sistemih je cena zdravila regulirana na ravni proizvajalcev, medtem ko so najvišje dovoljenje marže za veletrgovce in lekarne določene fiksno. Poznamo tudi sisteme, kjer so cene regulirane na ravni končnih porabnikov, medtem ko so stroški in marže proizvajalcev, veletrgovin in lekarn določene s pogajanjem.

V nadaljevanju diplomskega dela podrobneje opišem kontrolo cen na različnih ravneh in uvedbo dodatnih finančnih omejitev. Nisem pa zajela profesionalnih meril, ki se nanašajo na omejitev predpisovanja in izdajanja zdravil, izobraževanje, usposabljanje, izpopolnjevanje in informiranje zdravnikov ter farmacevtov.

2.1 KONTROLA CEN ZDRAVIL NA RAVNI PROIZVAJALCEV

Razvitih je bilo veliko metodologij za izračun realne cene zdravil. Spodaj navajam pet najpogosteje uporabljenih metodologij po Dukesu, Haaijer-Ruskampu, De Joncheereru in Rietveldu (2003, str. 31-33).

Metoda »stroški plus« je sestavljena iz kompliciranih kalkulacij, ki vključujejo stroške proizvodnje individualnih proizvodov ter dovoljeno maržo. Za omenjeno metodo so potrebne obsežne in zanesljive informacije o stroških in maržah določenega podjetja. Osebe, ki se ukvarjajo s preverjanjem cen (v nadaljevanju regulatorji), te informacije lahko zahtevajo, vendar jih nikjer ne morejo preveriti. Stroški in marže niso odvisni od politike podjetja; osnovni stroški proizvodnje, raziskave in trženje se med podjetji lahko občutno razlikujejo. Posebno v primeru hčerinskih podjetij, ki so del velikih mednarodnih podjetij, je težko pridobiti zanesljive informacije, od kod pritekajo sredstva, koliko sredstev je bilo potrebnih ter kam je bil razporejen dobiček. Obstaja tudi problem razporeditve skupnih stroškov in stroškov, namenjenih v raziskave in razvoj na individualne proizvode. Metoda »stroški plus« je statična in povzroča težave regulatorjem in podjetjem, saj cene posameznih proizvodov niso pravočasno prilagojene spremembam na trgu. Ta metoda ne motivira podjetij k bolj učinkovitim in varčnim inovacijam. V nekaterih vzhodnoevropskih državah je imela celo škodljive posledice za lokalno farmacevtsko industrijo. Vzrok je bil v pomanjkanju regulatorjev, ki bi pri vrednotenju stroškov upoštevali tudi sredstva, namenjena v raziskave in razvoj ter trženje. Posledica slabih regulatorjev je bil šibak konkurenčni položaj lokalne farmacevtske industrije v primerjavi s tujimi. V okolju z odprtim in manj predvidljivim gospodarstvom, kjer obstaja velika konkurenca med podjetji, tako domačimi kot tujimi, so omenjeni sistemi postali neučinkoviti in preveč komplicirani za uporabo.

Nadzor dobičkov je metoda, po kateri regulatorji določijo zgornjo mejo dobička glede na obrat kapitala (navadno glede na prodajo) v podjetju kot celoti. V Evropi le Anglija deluje na podlagi prostovoljne maksimizacije dobička, imenovani »Pharmaceutical Price Regulation Scheme« (v nadaljevanju PPRS), kjer se vlada s posameznimi farmacevtskimi podjetji pogaja glede višine dobička, ki jim pripada s prodajo proizvodov nacionalnemu zdravstvenemu sistemu. Čeprav se pri nadzoru dobičkov srečujemo s podobnimi težavami kot pri metodi »stroški plus«, je nadzor dobičkov pri tej metodi bolj fleksibilen, saj je dobičkonosnost podjetja kot celote lažje kontrolirati kot maržo na posamezni izdelek. Največja težava sistema, enako kot pri sistemu »stroški plus«, nastane pri mednarodnih podjetjih, saj so njihovi stroški in zaslužki zelo netransparentni. Iz omenjenega je razvidno, da angleški PPRS sistem deluje v državi, kjer je pomemben del trga v rokah domačih proizvajalcev.

Po metodologiji **sistema primerjalnih cen** primerjamo cene enakih oziroma podobnih izdelkov na domačem trgu s cenami izdelkov na trgih drugih držav. Število držav, ki so implementirale omenjeni postopek iz leta v leto narašča. V uporabi je več metod. Nekatere države primerjajo dvig cen na tujih trgih z domačim z namenom določitve dovoljene rasti cen na domačem trgu. Druge države pri implementaciji novih proizvodov na trg zahtevajo, da farmacevtska podjetja posredujejo informacije o cenah teh proizvodov v izbranih tujih državah. Bolj zapleten model vključuje primerjavo cen vseh proizvodov, ki so breme

javnega proračuna, s cenami enakih ali podobnih proizvodov v drugih primerjalnih državah. Primerjava cen zdravil med državami je lahko zapletena zaradi metodologije in težav z informacijami. Do težav pride zaradi naslednjih razlogov:

- zaradi razlik v imenu zdravila, farmacevtski obliki in jakosti zdravila je lahko zelo zapleteno prepoznati popolnoma enako zdravilo;
- cene zdravil v različnih državah so lahko težko primerljive zaradi razlik v višini deleža veletrgovin in lekarn, razlike v višini davka, itd.;
- lahko obstajajo ovire pri pridobivanju natančnih in ažurnih podatkov o cenah zdravil v tujini;
- glede na izbrano vrsto sistema primerjalnih cen je potreben primeren računalniški sistem.

Omenjeni sistem se je na Nizozemskem izkazal kot eden najbolj naprednih. Najvišja dovoljena cena zdravila je izračunana na podlagi povprečja prodajnih cen primerljivih cen zdravil na debelo v Belgiji, Nemčiji, Veliki Britaniji in Franciji. Zdravila smatramo za primerljiva kadar imajo enako aktivno učinkovino, enako jakost na enoto in primerljivo farmacevtsko obliko. Cene so oblikovane na stopnji nabavne cene lekarn, brez dodane davčne stopnje. Ko je bil leta 1996 sistem implementiran na nizozemskem trgu, so cene zdravil padle v povprečju za 20 odstotkov. Tudi v Sloveniji je v uporabi sistem primerjalnih cen. Cena zdravila, ki bremeni javna sredstva, se določi na podlagi primerjalnih cen zdravil v Avstriji, Nemčiji in Franciji.

Sistem pogajanj o ceni predvideva, da je na trgu zdravil posameznik v položaju šibkejšega, zato se glede višine cene s ponudniki zdravil ne pogaja sam. Zdravnik se po lastni presoji odloči, katero vrsto zdravil bo predpisal bolniku. Ker bolnik sam ne neposredno nosi stroškov zdravil, cenovno ni občutljiv. Bolnikovo nepoznavanje zdravil poveča njegovo neobčutljivost na ceno. V nasprotju z njimi pa imajo institucionalni kupci, kot so bolnice, zdravstvene zavarovalnice, vlada, usposobljene strokovnjake in več informacij kot posamezniki ter so zaradi omejenega proračuna občutljivi na cene zdravil. Zaradi svoje velikosti in ustreznih virov lahko dosežejo precejšnjo pogajalsko moč in so se sposobni učinkovito pogajati glede višine cen s ponudbeno stranjo trga. Pogajanje je za kupce lažje, kadar so na trgu na voljo nadomestki, imenovani generična zdravila. V primerih, kjer se pogajamo v imenu velike skupine ljudi za velik trg proizvodov, je pogajalska moč precejšnja. V večini evropskih držav so zdravila financirana s strani socialnega zdravstvenega sistema, zato strokovnjaki za cene pogosto nasprotujejo, da bi se zdravilo financiralo s strani javnega proračuna, če smatrajo, da je le-to predrago. Pogajanje je lahko izvedeno tudi s strani decentraliziranega organa, kot je bolnica in druge zdravstvene ustanove, v kolikor njihovo ravnanje temelji na podlagi stroškovnega zavedanja. Nekateri organi, v večini javni sektor, uporabljajo sistem javnih naročil. Ta sistem se uporablja ob nabavi cepiv, ob nabavi zdravil za vojsko ali za strateške rezerve. V razvijajočih se državah so javna naročila pogosto uporabljena za pokritje potreb bolnišnic in klinik z osnovnimi zdravili. Primer pogajalskega modela lahko najdemo v Franciji, kjer

vlada kontrolira cene preko direktnega pogajanja že pred uvedbo zdravila v promet. Tudi v Ameriki se zdravstvene organizacije, imenovane Health Maintenance Organizations (v nadaljevanju HMO's), pogajajo o višini cen zdravil, ki jih kupijo. Element pogajanja je prisoten v skoraj vsakem sistemu, saj regulacija s strani države dopušča nekaj maneverskega prostora. Toda pogajalska moč, ki jo ima velika populacija ljudi, ima svoje omejitve. Posebno v primerih, kadar ima ponudnik monopol na trgu zaradi patentne zaščite, izdelek pa izpolnjuje potrebe bolnikov (npr. zdravljenje prej neozdravljive bolezni). Ponudnik ima močno pogajalsko pozicijo in lahko zdravilo prodaja po visoki ceni. Dober primer je trg zdravil proti AIDS-u. Ponudniki lahko brez težav zavrnejo nizko prodajno ceno, saj obstaja velika verjetnost, da bo to isto zdravilo s strani kupca prodano na drug trg po višji ceni preko paralelnega uvoza. S tem bo ponudnik prikrajšan za del prihodkov na tem trgu. Obstaja tudi možnost razširitve nizkih cen v druge države, v katerih uporabljajo sistem primerjalnih cen in je ta država ena od primerjalnih držav za določanje cen zdravil.

Farmako-ekonomsko vrednotenje je novo orodje za kontrolo cen zdravil na trgu. Cilj tega orodja je, da regulatorji oblikujejo realno ceno zdravila na podlagi kompliciranih kalkulacij z upoštevanjem stroškov drugih zdravljenj, stroškov bolezni za družbo in podobno. Cena zdravila je določena na podlagi neposrednih in posrednih koristi. Zdravilo primerjamo z drugimi alternativnimi zdravili in zdravljenji, možnimi pomanjkljivostmi in tveganji. Bistveno vprašanje tega vrednotenja je, kolikšno vrednost ima zdravilo za družbo. Številne države že uporabljajo farmako-ekonomski sistem vrednotenja. Kot primere navajam Avstralijo, Kanado, Finsko, Norveško, Veliko Britanijo in Nizozemsko. Uporabljajo ga eksperimentalno ali ustaljeno, ali pa kot dopolnilno orodje pri procesu odločanja glede ceno zdravil in povračila denarja s strani javnega proračuna. Eden najbolj razvitih sistemov je uporabljen s strani avstralskega ministrstva za zdravje. Opisani sistem je kot teoretični model zelo privlačen in veliko obeta, vendar je še v razvoju.

Metodologije se med državami razlikujejo zaradi različnih načinov zdravljenja in odnosa do zdravil, zaradi razlik v kupni moči, v velikosti bruto domačega proizvoda, razlik v zdravstvenih sistemih, v nadzoru javnega sektorja, zaradi različnih preferenc udeležencev na farmacevtskem trgu, razlik v demografskih gibanjih, standardu, povprečnih plačah, razlik v blagostanju, v pripravljenosti financiranja raziskav in razvoja (Festić, 2004, str. 91).

2.2 KONTROLA CEN ZDRAVIL NA RAVNI VELEDROGERIJ IN LEKARN

Stroški distribucije zdravil so sestavljeni iz deleža veledrogerij in deleža lekarn. Distribucijske marže so regulirane, saj znatno prispevajo k višini maloprodajni cene zdravil in lahko predstavljajo več kot 40 odstotkov cene, ki jo kupec dejansko plača (Dukes, Haaijer-Ruskamp, De Joncheerer & Rietveld, 2003, str. 33).

2.2.1 Delež veledrogerij

Omejevanje veledrogerijske marže na zdravila lahko dosežemo na dva načina (Dukes, Haaijer-Ruskamp, De Joncheere & Rietveld, 2003, str. 33):

- z najvišjo dovoljeno maržo veledrogerij kot ceno za njihove storitve;
- z najvišjo dovoljeno ceno, po kateri veletrgovec lahko prodaja zdravila lekarnam.

V uporabi je tudi kombiniran pristop, kjer je definirana najvišja dovoljena marža tako za lekarne kot za veledrogerije. Veledrogerije in lekarne se med seboj pogajajo o deležu marže. Primer takega pristopa je v uporabi v Romuniji, kjer je določena maksimalna distribucijska marža. Znotraj celotne distribucijske marže njihovi dodatni predpisi določajo najvišji delež veledrogerij in minimalni delež lekarn.

2.2.2 Delež lekarn

Poznamo dva načina financiranja storitev lekarn (Dukes, Haaijer-Ruskamp, De Joncheere & Rietveld, 2003, str. 34): prvi izhaja iz števila proizvodov, drugi iz števila bolnikov. Veliko sistemov je mešanih in vsebujejo elemente obeh pristopov.

Sistem financiranja storitev lekarn, ki je usmerjen k proizvodu, je razdeljen v tri kategorije:

- **Sistem fiksne marže** predstavlja fiksni odstotek marže, ki je dodan veleprodajnim cenam zdravil. Ta princip je široko uporabljen v konkurenčnih sistemih prodaje na drobno, tako v Ameriki kot v bolj ozko reguliranih sistemih, ki jih poznamo v Evropi. Na evropskih trgih zdravil so marže v večini fiksne in periodično določene po pogajanjih z vlado. Maloprodajna marža zdravil na recept lahko predstavlja 30 odstotkov cene. Večina držav ne regulira marže na OTC⁸ zdravila, saj silnice ponudbe in povpraševanja pri teh bolj jasno uravnavajo trg kot pri zdravilih na recept. Nevarnost sistema fiksnih marž nastane, če se lekarne pogajajo za popuste na veleprodajno ceno zdravila. Na ta način zvišujejo svojo maržo, ne da bi bolniki imeli od tega korist (v nekaterih državah, kot primer Amerika, je del takih popustov izraženih v nižji maloprodajni ceni). Da bi to preprečili, sta Velika Britanija in Nizozemska uvedli »clawback« sistem, ki pomeni dodatno obdavčenje farmacevtskih podjetij. Davek je izražen v odstotku in je izračunan od prodane vrednosti zdravil, ki so financirana iz javnega proračuna. Izkupiček davkov je namenjen nacionalnemu zdravstvenemu sistemu. V Belgiji so se problema lotili tako, da so v primeru večje porabe sredstev za zdravila glede na namenjena sredstva države v enem letu, farmacevtska podjetja obdavčili za 65 odstotkov vrednosti razlike. Druge države, kot primer Danska, so

⁸ »Over The Counter« - zdravila, za nakup katerih recept ni potreben in so namenjena samozdravljenju in stroške bolnik krije sam.

preprosto prepovedale veledrogerijam, da bi lekarnam ponujale ali od svojih dobaviteljev sprejemale popuste.

- Po **metodi pogajanj o višini marže** se tretja oseba, ki nastopa kot plačnik, pogaja z lekarnami o višini marže. Cilj pogajanj so nizke marže in posledično nižje končne cene. Rezultat pogajanj je odvisen od pogajalske moči udeleženecv; v praksi zato ta pristop ne vodi vedno v znižanje končne cene. Eden od argumentov, uporabljenih proti omenjenemu sistemu, ki izvaja pritisk na končnega prodajalca, je tveganje, da bo ponudba nižje kakovostna. Lekarne se na to lahko odzovejo celo z zmanjšanjem zaloge dragih, a nujno potrebnih zdravil. Z namenom preprečitve nižje kvalitete storitev, lahko države postavijo lekarnam dodatne zahteve. Ena od možnih zahtev je dolžnost, da zagotovijo dostopnost katerega koli zdravila znotraj določenega časovnega okvira.
- **Degresivna lestvica marž** predstavlja metodo, pri kateri odstotek marže z naraščanjem cene zdravila pada. Njen glavni namen je, da je za lekarne ob uporabi tega sistema manj privlačno razlikovati med prodajo dragih in cenejših zdravil. Med državami, ki so privzele ta sistem, se struktura stopenj marže zelo razlikuje. Ta sistem je razširjen tudi v Sloveniji in je uporabljen na nivoju določanja marž veledrogerij.

Sistem financiranja storitev lekarn, ki je usmerjen k bolniku, je razdeljen v dve kategoriji; uporabljena je lahko tudi kombinacija:

- Po **sistemu povračil glede na število bolnikov** prejme lekarna fiksno vsoto denarja na posameznega bolnika v določenem letu. Vsota je lahko regresivna, odvisno od števila bolnikov na lekarno. Pri tem sistemu je navadno potrebno specifično zagotoviti, da lekarne ne dodajo dodatne marže na končno ceno zdravila. Kot v drugih, tudi v tem sistemu lahko uporabimo kombinirane pristope; tako omenjeni sistem in dodatna marža na zdravila vzporedno prispevata k povračilu za lekarne. Namen tega sistema je, da je zaslužek lekarn čim bolj odvisen od količine in cene prodanih zdravil. Čeprav je v teoriji ta sistem učinkovit, ker motivira lekarne pri doseganju njihovega cilja, v praksi naletimo na enako težavo kot pri sistemu fiksne marže. Lekarne lahko prejmejo popust na cene zdravil s strani veledrogerij. Izkazalo se je, da je to težko preprečiti, saj je popust dan v različnih oblikah in ga je težko odkriti. Zato preprečevanje tega države uporabljajo različne pristope, ki sem jih navedla pri sistemu fiksni marž.
- Pri **fiksni proviziji na posamezni recept** lekarna prejme fiksni znesek na izdan recept. Tako kot pri sistemu povračil na število bolnikov je tudi tukaj namen ta, da bi bilo povračilo lekarnam čim bolj odvisno od obsega in cene izdanih zdravil. Ponovno, tako kot pri prejšnjem sistemu, je v sistemu povračila fiksne provizije na posamezni recept potrebno onemogočiti lekarnam dodajanje marže na zdravila, ki jih izdajo bolnikom. Tudi v Sloveniji je v uporabi omenjeni sistem.

2.3 DODATNE TEHNIKE OBVLADOVANJA IZDATKOV ZA ZDRAVILA

Dodatni tehniki obvladovanja izdatkov za zdravila sta vzpostavitev pozitivne liste zdravil in sistem referenčne cene. Z njima skuša država dodatno zniževati finančna sredstva, namenjena za nakup zdravil. Spodaj navajam obrazložitev omenjenih tehnik po Dukesu, Haaijer-Ruskampu, De Joncheere & Rietveldu (2003, str. 35-38).

2.3.1 Pozitivna lista zdravil

Pozitivna lista zdravil je seznam zdravil, katerih stroški so kriti iz javnega proračuna. Nasprotje pozitivni listi je negativna lista, ki navaja zdravila, za katera povračilo denarja s strani javnega proračuna ne velja in katerih stroške bolnik nosi sam. Za uvrstitev zdravila na pozitivno listo so potrebne različne medsebojno neodvisne odločitve. Zaradi pritiskov uporabnikov je premestitev učinkovine s pozitivne na negativno listo navadno bolj zapletena kot pa vzdrževanje omejene pozitivne liste, ki vsebuje le izbrana zdravila. Obstoječe liste zdravil, katerih stroške krije javni proračun, je pomembno orodje za izboljšanje kakovosti oskrbe in pomembno orodje za obvladovanje stroškov za oskrbo z zdravili. Po izkušnjah mnogih držav, tako v Evropi kot v državah v razvoju, se omenjena lista lahko oblikuje tako, da bolniki niso prikrajšani za dragocene terapevtske možnosti. Primer je Norveška, ki je imela do pred nekaj leti le 600 zdravilnih učinkovin na trgu in je dosegla enak farmako-terapevtski učinek kot druge države z nekajkrat več registriranimi zdravili v prodaji. Glede na evropsko zakonodajo ni omejitev glede dovoljenega števila zdravil na trgu. Države članice sledijo postopku omejevanja števila zdravil na pozitivni listi. S terapevtskega vidika je izbor zdravil dosegljivih na trgih industrializiranih držav tako širok, da so lahko vpeljane precejšnje omejitve, ne da bi s tem škodili interesom bolnikov.

Čeprav med državami obstaja mnogo razlik v zdravstveni kulturi ter v vsaki posamezni državi prevladujejo drugačne bolezni, je danes možno sestaviti univerzalno listo zdravil, ki je primerna za zadovoljitev optimalnih zdravstvenih potreb. Uspešen model seznama zdravil, ki so nujno potrebna za vsako državo, je sestavljen pod okriljem World Health Organisation (v nadaljevanju WHO). Čeprav glavni namen liste ni obvladovanje stroškov, predstavlja minimalni seznam zdravil, ki so potrebna za zadovoljitev osnovnih zdravstvenih potreb v določeni državi z omejenimi sredstvi financiranja. Seznam zdravil WHO so privzele številne države, z manjšimi prilagoditvami glede na svoje zdravstvene potrebe. V industrializiranih državah z dobro razvito ekonomijo širšega obsega zdravil je princip enak; nekdo določi pogoste bistvene potrebe, ki so po večini enake v različnih družbah. Za nadomestna ali novejša zdravila, ki ne ponujajo posebnih prednosti in navadno stanejo več, ni prostora na tem seznamu.

Vsaka država je skladno s svojimi predpisi na področju zdravstva odgovorna za vzpostavitev in razvoj pozitivne liste zdravil. Razlike med listami posameznih držav odražajo potrebo po posebni skrbi za področna ali redka obolenja, ali razlike v zdravniških mnenjih o pomembnosti prisotnosti določenih zdravil na trgu. Obstaja nekaj osnovnih pravil glede seznama. Sestavljen je z namenom pripraviti listo pozitivnih zdravil učinkovito. Kriterij za izbor zdravil mora biti objektivni in transparenten, njegova uporaba dosledna. Napisan naj bi bil v obliki zakona ali druge uredbe. Prva odločitev, ki jo mora pri implementaciji sprejeti posamezna država, je, katere skupine zdravljenja bodo v celoti financirane s strani javnega proračuna oziroma ali je bolezen, kateri je določeno zdravilo ali skupina zdravil namenjena, take narave, da so bolniki opravičeni do neomejenega dostopa do zdravljenja. Kot primer tuberkuloza je uvrščena znotraj tiste skupine zdravil, katerih stroške zdravljenja krije država, medtem ko splošen prehlad ni uvrščen v to skupino. Druga odločitev je, katera posamezna zdravila ali zdravljenje bolezni je samoplačniško. Kot pravilo številka ena bi morala biti omejena v povračilu denarja nova, dražja zdravila, ki so namenjena zdravljenju bolezni, ki jih lahko zdravimo z že obstoječimi zdravili. Tako novi produkti, ki niso bolj učinkoviti in imajo le manj stranskih učinkov kot stara, preizkušena zdravila, ne bi smela biti krita iz proračuna. Nadalje, kjer so dosegljiva enako učinkovita nadomestna zdravila, morajo imeti cenejša zdravljenja prednost pri povračilu sredstev. Če je pri novem zdravilu ugotovljeno, da ima prednosti v primerjavi s starim zdravilom, je potrebno natančno ovrednotenje, da ugotovimo ali so te prednosti koristne. Če je odgovor na to vprašanje pozitiven, se pojavi vprašanje, ali te prednosti odtehtajo razliko v ceni v primerjavi s starimi zdravili in posledično vključitev na pozitivno listo. Pozitivna lista naj bi specificirala zdravila glede na njihovo generično ime, in ne glede na njihovo znamko ali posebno ime. Zdravila, namenjena zdravljenju lažjih bolezni, ki se pozdravijo same po sebi, naj ne bi bila na listi. Pri sestavljanju liste je pomembno z liste izključiti vsa takšna zdravila ter zdravila, ki so že bila kritizirana kot neuporabna v uradnih publikacijah ali s strani medicinskega osebja. V pomoč so lahko učbeniki in različne uradne objave. Kriterij za sprejem zdravil na listo sam po sebi še ne zadošča za avtomatsko povračilo sredstev. Preden je pozitivna lista sprejeta morata biti med seboj usklajena dosegljiv proračun in finančne posledice predlagane pozitivne liste.

Posodabljanje liste zdravil je sistematični postopek, ki zahteva sodelovanje predstavnikov zdravstva, organizacij bolnikov in komercialnih podjetij z novimi proizvodi; vsak izmed njih naj bi predstavil argumente, zakaj zdravilo dodati na seznam. Ker odločitev o povračilu denarja za določeno zdravilo temelji na dodani vrednosti proizvoda, je glavno merilo za dodatek na listo resnična in uporabna inovacija; inovativni produkt je lahko dodan na listo le, če je z vidika zdravstvene oskrbe predstavljena objektivna potreba po tem proizvodu. Zato vsak nov proizvod ne zadošča potrebam za dosego tega standarda; tudi če predstavlja novo strukturo, nov način delovanja, napreden čas raztopitve ali daljše trajanje delovanja, še ne pomeni, da je bolj zanesljiv, varen in bolj enostaven za uporabo kot tisti, ki je že prisoten na listi zdravil. Patentna zaščita direktno ne vpliva na odločitev

ali je zdravilo primerno za vključitev na pozitivno listo ali ne. Patent predstavlja določeno stopnjo monopola, ki se odraža v zahtevi po visoki ceni zdravila. Le-ta vpliva na odločitev pri vključitvi zdravila na listo.

Pogosta težava, s katero se srečujejo v zahodnih državah, kjer je v uporabi pozitivna lista, ki je sestavljena za daljše obdobje, je, da merila za sprejem zdravila na listo niso bila uporabljena dosledno ali z zadostno mero strogosti. Rezultat tega je, da lista vključuje draga zdravila, ki ne ponujajo resnične terapevtske ali druge koristi v primerjavi s starejšimi proizvodi. Seznam postane predolg, ker so nanj dodana nova zdravila in ker se vse dopolnitve nanašajo na nova in draga zdravila, vrednost liste v primerjavi s stroški skozi čas začne padati. Tu se vsekakor pojavi vprašanje o odvzemu zdravil z liste. Skozi čas zdravilo na listi za uporabo ni več najbolj primerno, saj se njegov učinek nadomesti z boljšim nadomestnim zdravilom, katerega strošek je upravičen. Nova generacija zdravil je toliko boljša v primerjavi s starimi zdravili v smislu učinkovitosti ali varnosti, da za stara zdravila lahko rečemo, da so zastarela. Lahko se zgodi, da cena zdravila na pozitivni listi naraste do točke, kjer več ne izpolnjuje svoje vrednosti. V tem primeru morajo odgovorni za listo vztrajati pri nižji ceni ali prestaviti zdravilo z liste. Ni presenetljivo, da je vsak umik zdravila z liste neprijeten, tako s strani proizvajalca kot s strani zdravnika in bolnika, ki je vaje uživanja tega zdravila. Pri odvzemu zdravil z liste je priporočljivo slediti enakim načelom, kot pri sestavljanju liste zdravil; merilo za odvzem zdravil z liste mora biti objektivno in transparentno, uporaba meril pa dosledna. Kriterij naj bi bil napisan v obliki zakona ali ureditve; zdravila naj bi bila odvzeta z liste glede na generično ime. Kot prva je dobro izločiti tista zdravila, za katera je široko znano, da so neuporabna in nepotrebna. Zdravila, ki so bila v promet sproščena kot OTC zdravila za uporabo pri samozdravljenju, naj bi bila izločena s pozitivne liste, čeprav je dopustnih nekaj izjem; na listi naj bi bila tista OTC zdravila, ki pripomorejo k zdravljenju težjih bolezni ali kjer je močno tveganje, da bo posledica odvzema z liste prehod na predpisovanje dražjih ali močnejših zdravil, ker le ta ostajajo na pozitivni listi zdravil. Tak preobrat lahko oslabi kvaliteto farmacevtske oskrbe.

Z namenom učinkovite sestave pozitivne liste je vzpostavljena formalna svetovalna komisija. Sestavljena je iz zdravstvenih in farmacevtskih strokovnjakov, ki sodelujejo s svetovno znanimi strokovnjaki na področju klinične farmakologije, ki po potrebi svetujejo. Komisija nudi nasvete ali določena zdravila ustrezajo kriterijem za povračilo stroškov ali ne. Zadolžena je za periodično obnovo liste zdravil. Poda tudi predloge za odvzem zdravil z liste. Podjetja zaprosijo za sprejem zdravil na listo na Ministrstvu za zdravje in priložijo dokumente, ki opravičujejo plačilo zdravila iz javnih sredstev. Ministrstvo za zdravje zaprosi komisijo za preučitev predloženih listin in odda predlog ministru, ki glede na priporočilo komisije in glede na razpoložljiva finančna sredstva sprejme končno odločitev.

2.3.2 Referenčni sistem cen

Sistem referenčnih cen ni oblika regulacije cen zdravil na trgu, ampak pomeni postavljanje omejitev, do katere vrednosti posameznega zdravila država krije stroške. Soglasno mnenje je, da če je cena sprejeta kot primerna za celotno plačilo s strani javnega proračuna, mora biti primerljiva s cenejšimi terapevtsko enakovrednimi zdravili na trgu. Glede na trenutne cene podobnih zdravil je vzpostavljena enotna »referenčna cena«, ki jo strokovnjaki smatrajo kot sprejemljivo, da je krita s strani javnega proračuna. V Sloveniji to vrednost imenujemo tudi najvišja priznana vrednost. Če je cena zdravila višja od referenčne cene, je plačilo iz javnega proračuna zagotovljeno le do višine referenčne cene, razliko med referenčno ceno in ceno na trgu, pa mora bolnik doplačati sam. Znotraj dane terapevtske skupine je na voljo nekaj podobnih zdravil. Posebno tam, kjer trg zdravil vključuje generična zdravila ali kjer obstaja paralelni uvoz, je izbor zdravil zelo širok. Če zdravnik ali bolnik nimata posebnih želja po določenem zdravilu, se doplačilu lahko izognemo s tem, da izberemo zdravilo, ki je cenovno enakovredno ali nižje od referenčne cene. Referenčni sistem cen nudi močno spodbudo zdravnikom, da predpisujejo cenejša zdravila, in bolniku, da to zdravilo sprejme. Poleg tega je to močna motivacija za vse proizvajalce zdravil, da znižajo cene do referenčne cene in si s tem ohranijo svoj tržni delež. V tem primeru se izognejo izgubi tržnega deleža, saj bi bolniki v nasprotnem primeru kupovali druga cenejša zdravila z namenom, da se izognejo doplačilu. Nižja cena lahko celo vodi v povečanje prodanih količin zdravil in posledično do večjega tržnega deleža. Na ta način se ustvarja cenovna konkurenca med proizvajalci zdravil. Referenčni sistem cen služi trem namenom: je orodje, ki omogoča zdravnikom in pacientom izbiro cenejšega zdravila znotraj skupine in s tem nižje stroške za družbo; spodbudi ponudnike dražjih zdravil znotraj skupine enakovrednih zdravil, da znižajo svojo ceno; bolniku in zdravniku omogoči zavedanje o drugih možnih izbora zdravila, in na ta način omogoča večjo preglednost farmacevtskega trga. Iz omenjenih razlogov je dandanes referenčni sistem cen široko uporabljen, navadno v kombinaciji s pozitivno listo in na podlagi anatomske, terapevtske, kemične klasifikacije (v nadaljevanju ATC klasifikacije). Mnoge različne farmacevtske oblike zdravil so si med seboj bistveno podobne in so na podlagi tega razvrščene v isto skupino.

Pri razvrstitvi zdravil v skupine in uvajanju sistema referenčne cene je zelo pomembna klasifikacija zdravil v istorodne skupine skoraj enakih proizvodov, ki so medsebojno lahko zamenljiva v procesu zdravljenja. Celotni sistem se podre v kolikor različni proizvodi znotraj skupine niso povsem enaki, če je eden boljši od drugega, če so namenjeni različni uporabi, ali če je neprimerno uporabiti enako ceno za vsa zdravila v skupini. Najenostavnejši pristop je tisti, pri katerem vsaka skupina vključuje enako generično ime zdravil ali različice enake generične substance, dosegljive v enaki obliki in enako odmerjeni jakosti. Bolj zapleten pristop je oblikovanje skupine zdravil, ki temelji na skoraj enakih, a kemično različnih substancah, ki so namenjena enaki uporabi. Še bolj zapleteno

pa je sestaviti skupino z različnimi generičnimi imeni zdravil, ki se med seboj razlikujejo po farmacevtski obliki (tablete, kapsule, ...) in so v terapevtskem pogledu med seboj primerljiva. Nizozemska uporablja omenjeni pristop, kjer so v skupini proizvodi z enakimi terapevtskimi lastnostmi kljub dejstvu, da temeljijo na različnih generičnih substancah in farmacevtskih oblikah, pri tem pa je zagotovljeno, da med njimi ni pomembnih razlik v želenih in neželenih učinkih. Najzahtevnejši in najtežji pristop določitve referenčne cene je enotna cena za skupino zdravil, ki ima kljub temu, da se razlikuje po farmacevtski obliki, naravi in mehanizmu delovanja, enak namen uporabe, je podobno varna in primerna za uporabo. Pri tem postopku se pogosto zgodi, da so bolniki zdravljeni z zdravilom, ki ni najbolj primerno za njih in ga uporabljajo le zato, ker je cenejše. Izbira pristopa, za katerega se država odloči, je med drugim odvisna od njenega blagostanja, sposobnosti vzdrževanja zapletenega sistema, politike na področju zdravstva in financiranje zdravstva. Najpomembnejši element referenčnega sistema cen je zagotoviti primerno stopnjo homogenosti skupin ne glede na to, kako so sestavljene. Zato posamezne države za določitev skupin uporabljajo ATC klasifikacijo, ki je bila razvita in je vzdrževana pod okriljem WHO z namenom uporabe na študijah, ker vključuje klasifikacijo zdravil na različnih stopnjah podrobne razvrstitve zdravil – od zelo širokih terapevtskih razredov do podskupin in individualnih zdravilnih učinkovin. Različni nacionalni sistemi referenčnih cen uporabljajo ATC klasifikacijo in podatke o enaki količini zdravila pri vzpostavitvi skupin, za katere se uporablja referenčna cena.

Ko je skupina medsebojno zamenljivih zdravil določena, je potrebno določiti referenčno ceno. Referenčna cena je lahko oblikovana na podlagi povprečja cen v določeni skupini ali pa je enaka najnižji ceni v skupini. Druga možnost je navadno uporabljena v sistemih, kjer posamezna skupina zdravil vključuje le zdravila z enako generično substanco.

Referenčni sistem cen se je izkazal kot uspešen model v spodbudi predpisovanja cenejših zdravil, zniževanju cen proizvajalcev zdravil in uvoznikov in pri ustvarjanju cenovne konkurence med ponudniki. Sistem je primeren za velik obseg farmacevtskega trga, ni pa uporaben za merjenje cen visoko inovativnih in edinstvenih zdravil, ki nimajo pravega, sebi enakovrednega zdravila. Uspeh sistema referenčnih cen je odvisen od učinkovite sestave skupin, ki vključujejo le upravičeno medsebojno zamenljiva zdravila, za katera je postavljena referenčna cena.

Tako kot povsod po svetu tudi Slovenija pri obvladovanju izdatkov za zdravila ves čas vzpostavlja ustrezno razmerje med deležem proizvajalcev, veledrogerij in lekarn.

3 POLITIKE OBVLADOVANJA IZDATKOV ZA ZDRAVILA V SLOVENIJI

Za določanje cen zdravil je pristojna Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke, ki je kot novo oblikovana pravna oseba s 1.1.2007 prevzela vse pravice in obveznosti Agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil Ljubljana. JAZMP je neodvisen regulatorni organ, pristojen za zdravila in medicinske pripomočke na področju humane in veterinarske medicine, ustanovljen, da se zagotovi varovanje javnega zdravja na področju zdravil in medicinskih pripomočkov. Naloge JAZMP so: oblikovanje cen, spremljanje cen, določanje cen (najvišja dovoljena cena, izredna višja dovoljena cena), določanje dogovorne cene, vodenje evidenc o cenah zdravil, skrb za neovirano dostopnost in preskrbljenost z zdravili in opravljanje drugih nalog s področja cen zdravil (JAZMP, 2010). Cene vseh registriranih zdravil v Sloveniji so objavljene na spletnem naslovu JAZMP.

3.1 NAČINI OBLIKOVANJA VELEPRODAJNIH CEN ZDRAVIL V SLOVENIJI

V Sloveniji ločimo dva načina oblikovanja cen, in sicer prosto ter regulirano oblikovanje cen zdravil.

3.1.1 Prosto oblikovanje cen zdravil

Po pravilniku o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo so zdravila, katerih cena na debelo se na trgu prosto oblikuje, naslednja (Ur.l. RS, št. 69/2005):

- zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet in imajo posebno dovoljenje za uvoz;
- zdravila, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah;
- zdravila, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih trgovinah;
- zdravila, ki imajo dovoljenje za promet in se izdajajo na recept in niso predmet poplačil v breme javnih sredstev;
- zdravila, ki imajo veljavno dovoljenje za uvoz in so uvrščene na seznam nujnih zdravil ter se izdajajo na recept v lekarnah.

Zadnji Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju Pravilnik) zahteva, da je oblikovanje cen v skladu s Pravilnikom obvezno tudi za vsa zdravila, ki so uvrščena na seznam nujnih zdravil. Pravilnik je bil objavljen 10. 10. 2008 v Uradnem listu št. 97 in je stopil v veljavo dan po objavi.

Cene se prosto oblikujejo po pogojih tržišča in so odvisne od stroškovnih dejavnikov ter poslovnih ciljev podjetja. Zaradi velikega števila ponudnikov istovrstnih ali celo enakih izdelkov, podjetja ne morejo oblikovati prodajnih cen, ki bi se bistveno razlikovale od cen preostalih ponudnikov na trgu. Kljub temu da so cene zdravil prosto oblikovane, Pravilnik predpisuje, da so zavezanci dolžni najpozneje v osmih dneh po uveljavitvi cen zdravil na debelo oziroma po uveljavitvi spremembe cen zdravil na tržišču Agenciji sporočiti podatke o cenah zdravil na debelo, s pisnim obvestilom o cenah zdravil. Tako ima država nadzor tudi nad prosto oblikovanimi cenami. Omenjene cene so javno objavljene in dostopne tako končnim porabnikom kot konkurenci.

Trgovci na debelo oziroma zavezanci za oblikovanje cen zdravil namenijo veliko pozornosti prostemu oblikovanju cen. Cena naj bi bila enaka ali nižja od cene, ki je objavljena na spletnem naslovu JAZMP.

Tabela 8 prikazuje primer postopka izračuna veleprodajne cene za neregistrirano zdravilo v Sloveniji, katerega cena se na trgu oblikuje prosto.

Tabela 8: Izračun veleprodajne cene za zdravilo v Sloveniji, katerega cena se na trgu prosto oblikuje

Nabavna cena zdravila
+ Stroški transporta
+ Stroški špediterja (v primeru uvoza iz tretjih držav, kjer je potrebno carinjenje)
+ Stroški za pridobitev dovoljenja za uvoz oziroma vnos zdravila
+ Delež veledrogerije
= Veleprodajna cena zdravila

3.1.2 Regulirano oblikovanje cen zdravil

Regulirane cene so cene, za katere vlada s svojimi ukrepi določi, kako naj bodo oblikovane. Skladno s Pravilnikom se v Sloveniji za določitev cen uporablja sistem primerjalnih cen. Cene zdravil so oblikovane v skladu z Zakonom o zdravilih (Ur.l. RS, št. 31/2006, v nadaljevanju ZZdr-1), ki ga dopolnjuje Zakon o spremembah in dopolnitvah zakona o zdravilih (Ur.l. RS, št. 45/2008, v nadaljevanju ZZdr-1A). Natančnejša merila za oblikovanje cen ureja Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS, št. 97/2008).

3.2 PRAVILNIK O CENAH ZDRAVIL ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI

Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini je stopil v veljavo 11. 10. 2008, dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Omenjeni pravilnik ureja (Ur.l. RS, št. 97/2008):

- merila, način ter postopek za oblikovanje in določanje najvišje dovoljene cene in izredne višje dovoljene cene zdravil za uporabo v humani medicini, ki se financirajo iz javnih sredstev (v nadaljevanju: cene zdravil);
- merila, postopek ter način za spreminjanje najvišje dovoljene cene in izredne višje dovoljene cene zdravil;
- obvezne sestavine vloge za določanje najvišje dovoljene cene in izredne višje dovoljene cene zdravil;
- stopnjo prometa, na kateri se določajo oziroma spreminjajo cene zdravil;
- način objavljanja in posredovanja cen zdravil;
- obdobje veljavnosti najvišje dovoljene cene in izredne višje dovoljene cene zdravil.

Opredelitve nekaterih temeljnih izrazov, uporabljenih v Pravilniku (Ur.l. RS št. 97/2008):

- Zavezanec za oblikovanje cen zdravil je:
 - imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oziroma njegov predstavnik,
 - imetnik dovoljenja za uvoz oziroma vnos zdravil, za zdravilo, ki nima dovoljenja za promet in je razvrščeno v seznam nujno potrebnih zdravil⁹ na podlagi zakona,
 - imetnik dovoljenja za vnos paralelno uvoženega¹⁰ zdravila,
 - imetnik pozitivnega mnenja Evropske agencije za zdravila za paralelno distribucijo zdravila¹¹.

⁹ Nujno potrebna zdravila so zdravila, poimenovana z mednarodnimi nelastniškimi imeni, ki nimajo dovoljenja za promet, so na podlagi zadnjih strokovnih dognanj nujno potrebna za zagotavljanje izvajanja zdravstvenega varstva ljudi v RS, so pridobila dovoljenje za uvoz oziroma vnos pri organu, pristojnem za zdravila in se lahko izdajajo tudi na zdravniški recept v lekarnah, v kolikor v tem seznamu ni določeno drugače.

¹⁰ Paralelni uvoz je vnos zdravila, ki ima dovoljenje za promet v državi izvoznici in je zadosti podobno zdravilu, ki je v RS pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku in se z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom, ki ga izda organ, pristojen za zdravila, vnaša iz druge države članice Evropske unije ali evropskega gospodarskega prostora, pri čemer paralelni uvoz izvaja veletrgovec, poslovno nepovezan pri prometu s tem zdravilom z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.

¹¹ Paralelna distribucija je vnos zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku, iz ene v drugo državo članico Evropske unije ali evropskega gospodarskega prostora. V skladu s predpisi ga izvaja veletrgovec, poslovno nepovezan pri prometu s tem zdravilom z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.

- Najvišja dovoljena cena zdravila je cena zdravila, ki je določena na podlagi Pravilnika, in se sme uporabljati v prometu na debelo.
- Izredna višja dovoljena cena zdravila je cena zdravila, ki je določena na podlagi Pravilnika in se sme uporabljati v prometu na debelo ter presega najvišjo določeno ceno zdravila.
- Primerjalna cena zdravila je podatek, ugotovljen na podlagi:
 - cen zdravil v primerjalnih državah, preračunanih iz javno objavljenih podatkov ali
 - cen zdravil v drugih državah članicah Evropske unije in državah podpisnicah Sporazuma o evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljevanju EGP).
- Proizvajalčev element cene zdravila na debelo (v nadaljevanju PEC) je strukturni del najvišje dovoljene cene zdravila na debelo oziroma izredne višje dovoljene cene zdravila na debelo, ki predstavlja administrativno priznane stroške proizvajalca zdravila, izračunane na podlagi primerjalne cene zdravila.
- Oznaka »CIP kupec« pomeni, da so v ceno zdravila na debelo vključeni administrativno priznani stroški proizvajalca ter prevoz in zavarovanje blaga do končnega kupca in delež za kritje stroškov prometa na debelo.
- Administrativno priznani stroški proizvajalca so stroški proizvodnje zdravil, ki jih JAZMP prizna po tem Pravilniku pri določanju cen zdravil na debelo.

V Sloveniji se najvišje dovoljene cene zdravil oblikujejo in določajo na podlagi primerjav cen zdravil v primerjalnih državah ali primerjav cen zdravil v drugih državah članicah EU in državah podpisnicah sporazuma o EGP, če zdravila ni na trgih primerjalnih držav. JAZMP odobri najvišjo dovoljeno ceno na podlagi mnenja komisije za zdravila ter ugotovljenega javnega interesa na področju zdravja in ekonomskih utemeljitev o tveganju, ki bi nastalo zaradi motene preskrbe trga z zdravili. Izredne višje dovoljene cene zdravil se določajo na podlagi meril, postopkov in načina iz omenjenega Pravilnika. Vloga za odobritev izredne višje dovoljene cene se vloži takrat, ko z najvišjo dovoljeno ceno ni mogoče pokriti vseh stroškov, ki so nastali z dajanjem zdravila na trg.

Vrednost PEC se izračuna na podlagi primerjalne cene zdravil. Osnova za izračun primerjalne cene zdravil so cene zdravil, ki so financirana iz javnih sredstev v primerjalnih državah: Avstriji, Franciji in Nemčiji (v nadaljnjem besedilu primerjalne države). V prilogah št. 1 do 4 prikazem obrazec in tabele za izračun primerjalne cene v Sloveniji. V uporabi je obrazec za izračun cene, ki že vsebuje vse formule, potrebne za preračun cen, objavljenih v različnih virih, na primerjalno ceno v Sloveniji. Tabele danes uporabljamo le za ročno preverjanje izračunov v obrazcu, nekoč pa so služile kot osnovno orodje za izračun primerjalne cene.

Merila, postopek in način za oblikovanje in določanje najvišjih dovoljenih cen zdravil (Ur.l. RS, št. 97/2008):

- Vrednost PEC originalnega zdravila se ugotovi na podlagi primerjalne cene zdravila, ki je za originalno zdravilo najnižja preračunana cena enakega zdravila v katerikoli od primerjalnih držav. Če je zdravilo prisotno na trgu le v eni ali v dveh primerjalnih državah, se upoštevajo le preračunane cene v teh državah. Vrednost PEC originalnega zdravila sme dosegati največ 97 odstotkov primerjalne cene zdravila.
- Vrednost PEC generičnega zdravila se ugotovi na podlagi cen generičnih zdravil v primerjalnih državah na naslednje načine:
 - Če je generično zdravilo prisotno na trgu v vseh treh primerjalnih državah, je primerjalna cena zdravila povprečje srednjih vrednosti preračunanih cen v teh državah. Srednja vrednost preračunanih cen v posamezni primerjalni državi je srednja vrednost najnižje in najvišje preračunane cene. Če je v posamezni državi prisotno le eno zdravilo, se upošteva preračunana cena tega. Vrednost PEC generičnega zdravila sme dosegati največ 82 odstotkov primerjalne cene.
 - Če je generično zdravilo prisotno na trgu v dveh primerjalnih državah, je primerjalna cena zdravila povprečje srednjih vrednosti preračunanih cen v teh dveh državah. Srednja vrednost preračunanih cen v posamezni primerjalni državi je srednja vrednost najnižje in najvišje preračunane cene. Če je v posamezni državi prisotno le eno zdravilo, se zopet upošteva preračunana cena tega. Vrednost PEC generičnega zdravila sme dosegati največ 82 odstotkov primerjalne cene.
 - Če je generično zdravilo prisotno na trgu le v eni državi, sme vrednost PEC generičnega zdravila dosegati največ 70 odstotkov primerjalne cene originalnega zdravila iz prejšnjega odstavka.
- Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila, ki ne ustreza definiciji generičnega zdravila, se ugotovi na podlagi primerjalne cene zdravila, ki je:
 - Kadar je enako podobno biološko zdravilo prisotno na trgih primerjalnih držav, najnižja preračunana cena enakega zdravila v katerikoli od primerjalnih držav. Če je zdravilo prisotno na trgu le v eni ali v dveh primerjalnih državah, se upoštevajo le preračunane cene v teh državah. Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila sme dosegati največ 100 odstotkov primerjalne cene zdravila.
 - Kadar enakega podobnega biološkega zdravila ni na trgih primerjalnih držav, mediana proizvajalčevih cen v vseh ostalih državah članicah EU oziroma državah podpisnicah sporazuma o EGP, v katerih se po podatkih zavezanca zdravilo trži. V primeru parnega števila teh držav se primerjalna cena zdravila ugotovi kot srednja vrednost proizvajalčevih cen dveh primerjalnih držav, ki sta po položaju v sredini nabora. Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila sme dosegati največ 100 odstotkov primerjalne cene zdravila.
 - Kadar enakega zdravila ni na trgih primerjalnih držav in tudi ne na trgih ostalih držav članic EU oziroma držav podpisnic sporazuma o EGP, se primerjalna cena zdravila ugotovi kot primerjalna cena originalnega biološkega zdravila, kateremu je zadevno

biološko zdravilo podobno. Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila sme dosegati največ 72 odstotkov primerjalne cene zdravila.

V Uradnem listu RS št. 99/2008 je bil dne 30. 1. 2009 objavljen Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini. 3. člen tega pravilnika pravi, da se v 12. členu v prvem odstavku spremeni tretji stavek, in sicer sme vrednost PEC originalnega zdravila dosegati največ 100 odstotkov primerjalne cene zdravila. Proizvajalci zdravil se namreč niso strinjali z dejstvom, da vrednost PEC originalnega zdravila dosega le 97 odstotkov primerjalne cene zdravila. Cene zdravil v Sloveniji, objavljene na spletnem naslovu JAZMP, so poleg uporabe na domačem trgu uporabljene tudi kot primerjalne cene v nekaterih drugih državah, zato vsako znižanje cen v Sloveniji pomeni tudi znižanje cen v določenih drugih državah. Da bi zadostili pritiskom proizvajalcev, je bila cena originalnih zdravil objavljena na spletnem naslovu JAZMP spremenjena na 100 odstotkov primerjalne cene, hkrati pa so podali možnost, da posamezna farmacevtska družba z Zavodom za zdravstveno zavarovanje sklene Dogovor o cenah zdravil za zdravila, katerih cene bi bile nižje od objavljenih in bi veljale izključno za slovensko tržišče. Omenjeno ne velja za zdravila, ki jim je bila odobrena izredna višja dovoljena cena.

Tabeli 9 in 10 prikazujeta primer izračuna proizvajalčevega elementa cene zdravila po Pravilniku za originalna zdravila in generična zdravila na slovenskem trgu.

Tabela 9: Izračun PEC zdravila po Pravilniku za originalna zdravila na slovenskem trgu

Najnižja primerjalna cena na osnovno enoto
x Število osnovnih enot v embalaži
= Primerjalna cena
x Raven primerjalne cene (100 %)
= Proizvajalčev element cene

Tabela 10: Izračun PEC zdravila po Pravilniku za generična zdravila na slovenskem trgu

Povprečje srednjih vrednosti cen v primerjalnih državah na osnovno enoto
x Število osnovnih enot v embalaži
= Primerjalna cena
x Raven primerjalne cene (82 %)
= Proizvajalčev element cene

3.2.1 Stanje pred sprejetjem Pravilnika o cenah zdravil za uporabo v humani medicini

S sprejetjem Pravilnika o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo leta 2005 je vlada Republike Slovenije regulirala cene zdravil na veleprodajni ravni. Pravilnik je določal, da sme veleprodajna cena originalnega zdravila dosegati največ 85 odstotkov ravni primerjalne cene istega ali enakega zdravila, cena generičnega zdravila pa največ 95 odstotkov ravni primerjalne cene najcenejšega generičnega zdravila v vsaki od primerjalnih držav. Primerjalna cena zdravila na debelo pomeni izračun povprečja cene identičnega zdravila v treh primerjalnih državah: Nemčiji, Franciji in Italiji. Ker ta pravilnik ni bil povsem pregleden, in ker ni bila zagotovljena pravna varnost udeležencev, pritožbeni postopki pri oblikovanju in spreminjanju cen pa niso bili opredeljeni, smo v letu 2007 dobili nov pravilnik, imenovan Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini. Sprejet je bil konec januarja 2007. Prinesel je pomembne vsebinske novosti, med katerimi so najpomembnejše urejanje cen na nivoju cene proizvajalca in določitev veledrogerijske marže ter nov izbor primerjalnih držav za določanje cen (Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini bo kmalu v veljavi, 2010). V nov izbor primerjalnih držav za določanje cen so uvrščene Avstrija, Francija in Nemčija. Avstrija je zaradi preglednejše strukture cen ter ugodne cene inovativnih zdravil nadomestila Italijo. Urejanje cen na nivoju proizvajalca in določitev veledrogerijske marže je pomenila poenostavljen in preglednejši postopek urejanja cen do vstopa v lekarno ali bolnišnico. Pripravljeni so bili novi količniki za vsako državo posebej, s katerimi se primerjalno ceno prevede na ceno proizvajalca. Marža veledrogerij je v povprečju znašala nekaj nad 7 odstotkov glede na ceno proizvajalca in je bila regresivno porazdeljena med šestimi razredi. S tem sta bili povsem jasni cena proizvajalca ter višina priznane marže veledrogeriji. Modeli za oblikovanje cen so bili naslednji:

- Pri inovativnih zdravilih cena zdravila v Sloveniji ni smela preseči 100 odstotkov najnižje cene v primerjalnih državah. Ta nivo cene je upošteval pričakovanja inovativne industrije po vse bolj enotnih evropskih cenah, po drugi pa tudi omejene javne finančne vire zaradi nižjega BDP v Sloveniji glede na primerjalne države.
- Pri generičnih zdravilih cena zdravila v Sloveniji ni smela preseči 85 odstotkov povprečja srednjih cen generičnih zdravil v treh primerjalnih državah. Nivo 85 odstotkov povprečja srednjih cen je temeljil na kompromisu med nižjim BDP v Sloveniji (80 odstotkov povprečja EU glede na kupno moč) in obsegom slovenskega trga zdravil, ki je manjši od primerjalnih držav.

Tako kot sedaj, so se cene po tem pravilniku oblikovale dvakrat letno, aprila in oktobra. Določitev cene je bila možna tudi na podlagi pogajanj z ZZZS, izjemna sprememba cene oziroma določitev izredne višje dovoljene cene pa je bila možna le s soglasjem ministra za zdravje.

3.3 REGULATIVA DOLOČANJA MARŽE NA RAVNI VELEDROGERIJ IN LEKARN

V Sloveniji Pravilnik uvaja fiksno najnižjo veledrogerijsko maržo oziroma regulira najnižjo razliko v ceni med ceno zdravila na debelo in proizvajalčevo ceno zdravila (Mrkaić, Živkovič & Pezdir, 2008, str. 38). Marža lekarn je določena s strani ZZS in je posodobljena večkrat letno. Objavljena je na spletnem naslovu ZZS.

3.3.1 Veleprodajna cena

Veleprodajna cena zdravila je cena, po kateri lekarne kupijo zdravilo. Je seštevek proizvajalčevega elementa cene in deleža, ki pripada veledrogerijam.

V Sloveniji je v uporabi šeststopenjska degresivna lestvica marž, po kateri z naraščanjem cene zdravila delež veledrogerije pada. Pravilnik določa, da se cena zdravila na debelo oblikuje tako, da se proizvajalčevemu elementu cene doda delež oziroma vrednost, namenjena pokritju stroškov veledrogerije.

Tabela 11 prikazuje izračun cene zdravila na debelo v Sloveniji, ki je priloga Pravilnika.

Tabela 11: Izračun cene zdravila na debelo v Sloveniji

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

Vir: Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, 2008, str. 13421.

Za prvih pet razredov se pri izračunu deleža veledrogerije kumulativno upoštevajo deleži veledrogerije, ki pripadajo posameznim delom vrednosti PEC v tabeli. Za zadnji, šesti razred, je delež veledrogerije enoten in znaša 30,07 evrov za zdravilo, katerega vrednost PEC je enaka ali višja od 1.055,25 evrov (Ur.l. RS, št. 99/2008).

Iz tabele 12 je razviden primer izračuna cene zdravila na debelo v Sloveniji za zdravilo, katerega proizvajalčev element cene je enak 995 evrov.

Tabela 12: Primer izračuna cene zdravila na debelo v Sloveniji

Razred	PEC	Lestvica v EUR	Veleprodajna marža v %	Veleprodajna marža v EUR
	995			
1.	995-6 = 989	do 6	10	0,60
2.	989-24=965	do 24 (30-6)	6,5	+ 1,56
3.	965-131=834	do 131 (161-30)	5	+ 6,55
4.	834-229=605	do 229 (390-161)	3,5	+ 8,02
5.	605	do 665,24 (1.055,24-390)	2	+ 12,10
6.		do 1.055,25	30,07 EUR	
				28,83

Veleprodajna cena zdravila, katerega PEC je enaka 995,00 evrov, je 1.023,83 evrov. Delež veleprodajne cene na enoto zdravila je enak 28,83 evrov.

Tabela 13 prikazuje primerjavo v skupni marži veleprodajnih najbolj prodajanih zdravil glede na vrednost prodaje ter najbolj prodajanih zdravil glede na količino prodaje v letu 2009.

Tabela 13: Primerjava skupne marže najbolj prodajanih zdravil po vrednosti ter najbolj prodajanih zdravil po količini v letu 2009

Najbolje prodajano zdravilo v letu 2009	Število prodanih enot	Marža / enoto v EUR	Marža skupaj v EUR
Po vrednosti: Humira	5.587	29,46	164.593,02
Po količini: Lekadol 20x500mg	1.865.959	0,10	186.595,90

Iz tabele je razvidno, da je Pravilnik o deležu veleprodajnih najbolj prodajanih zdravil oblikovan tako, da je zanje manj privlačno razlikovati med dragimi in cenejšimi zdravili. Ekonomsko učinkovito je tako trženje dražjih kot trženje cenejših zdravil.

3.3.2 Maloprodajna cena

Maloprodajna cena zdravila je cena, ki jo plača ZZS in v nekaterih primerih¹² tudi bolnik sam. Je vsota proizvajalčeve cene zdravila ter vseh dodatnih stroškov, ki nastanejo do izročitve zdravila v uporabo bolniku.

Končna cena zdravila v Sloveniji je sestavljena iz veleprodajne cene in odstotka davka na dodano vrednost. Lahko rečemo, da je cena, ki jo kupec plača, enaka veleprodajni ceni. Lekarne prejmejo plačilo za svojo storitev iz javnega proračuna, namenjenega zdravstvu v dogovorjeni vsoti na enoto zdravila. Finančni delež lekarn ni vračunan v končno ceno izdelka, ampak se obračunava ločeno.

Iz tabele 14 je razviden izračun cene zdravila na drobno v Sloveniji. Vrednost lekarniških storitev določa ZZS, zato so te po besedah JAZMP izvzete iz definicije cene zdravila.

Tabela 14: Izračun cene zdravila na drobno v Sloveniji

Proizvajalčev element cene
+ Delež veleprodajne cene
+ Davek na dodano vrednost 8,5 %
= Maloprodajna cena zdravila

Tabela 15 prikazuje obračun lekarniške storitve za zdravilo na zeleni recept v Sloveniji. Vrednost lekarniške točke na dan 01. 01. 2010 znaša 2,93 evrov.

Tabela 15 : Obračun lekarniške storitve za zdravilo na zeleni recept v Sloveniji

Število kosov zdravila
x 0,16 točke za vročitev zdravila na recept
+ 0,31 točke za obdelavo recepta
= Vrednost lekarniške storitve

Vir: Novis, glasilo združenja zdravstvenih zavodov Slovenije, 3/2009, str. 184.

Lekarniška storitev vključuje vročitev zdravila in obdelavo recepta. Vrednost lekarniške storitve za kos zdravila na zeleni recept je enaka 1,38 evrov in bremeni ZZS, ki nastopa kot plačnik.

¹² Kadar je zdravilo na negativni listi in stroški zdravila niso predmet ZZS, kadar je zdravilo na vmesni listi in so stroški le delno kriti iz blagajne ZZS ter kadar gre za OTC zdravila, ki so samoplačniška in so na voljo brez recepta.

Tabela 16 prikazuje obračun lekarniške storitve za zdravilo na beli recept in zdravilo brez recepta v Sloveniji. Vrednost lekarniške točke za omenjena zdravila je enaka 4,5 EUR.

Tabela 16: Obračun lekarniške storitve za zdravilo na beli recept ali zdravilo brez recepta v Sloveniji

Število kosov zdravila
x 0,35 točke za obdelavo recepta oziroma posredovanje zdravila brez recepta
= Vrednost lekarniške storitve

Vir: Novis, glasilo združenja zdravstvenih zavodov Slovenije, 3/2009, str. 184.

Vrednost lekarniške storitve za kos zdravila brez recepta oziroma zdravilo na beli recept je enaka 1,57 EUR in bremeni končnega uporabnika.

3.4 OBVLADOVANJE IZDATKOV ZA ZDRAVILA V SLOVENIJI

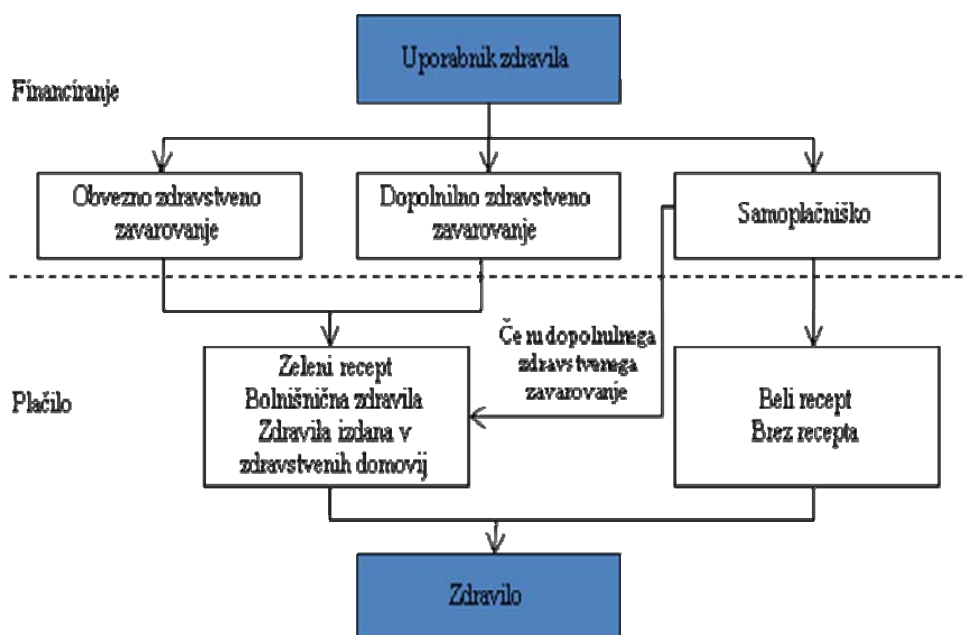
Obvladovanje izdatkov za zdravila pomeni izvajanje različnih aktivnosti in ukrepov, s katerimi odgovorni za področje zdravil vplivajo na racionalizacijo porabe javnih sredstev na tem področju (Računsko sodišče Republike Slovenije, 2009, str. 28). Poleg reguliranega oblikovanja cen, lahko izdatke za zdravila obvladujemo tudi z razvrščanjem zdravil na liste, s sistemom medsebojno zamenljivih zdravil ter zdravil z omejitvijo predpisovanja, z izobraževanjem in informiranjem zdravnikov in farmacevtov, ter z izobraževanjem uporabnikov o pravilnem in racionalnem ravnanju z zdravili. V nadaljevanju opišem politiko poplačil v breme javnih sredstev in razvrščanje zdravil na liste ter pomen seznama medsebojno zamenljivih zdravil.

3.4.1 Politika poplačil v breme javnih sredstev in razvrščanje zdravil na liste

V Sloveniji so zdravila uvrščena na pozitivno, vmesno ali negativno listo zdravil. Pozitivna lista zdravil pomeni popolno kritje stroškov iz javnega proračuna, vmesna lista pa le delno kritje. Za razvrščanje zdravil na liste je kot plačnik pristojen Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Medtem ko pri uravnavanju cen zdravil govorimo o neposrednem nadzoru javnofinančnih izdatkov za zdravila, pri instrumentu razvrščanja na tako imenovane liste govorimo o njihovem posrednem nadzoru (Živkovič, 2007, str. 141).

Slika 3 prikazuje vire financiranja zdravil v Sloveniji. Zdravila se financirajo iz treh virov: iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja (ZZZS), iz sredstev dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja ter samoplačniško.

Slika 3: Financiranje zdravil v Sloveniji



Vir: Računsko sodišče Republike Slovenije, Urejenost področja zdravil, 2009, str.9.

Postopek odobritve za vključitev zdravila na pozitivno listo in posledično financiranje iz državnih sredstev je sledeč (JAZMP, 2010):

- po zaključku postopka registracije se odda vloga za kritje stroškov s strani države;
- komisija poda mnenje o razvrstitvi zdravila na listo ZZZS;
- ZZZS najkasneje v 90 dneh po prejemu popolne vloge izda odločbo o razvrstitvi zdravila,
- razvrstitev je objavljena na spletnem naslovu ZZZS vsaj 15 dni pred pričetkom uporabe.

Pravilnik o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na listo natančneje opredeljuje merila za razvrščanje (ZZZS, 2009, str. 71):

- pomen za javno zdravje,
- terapevtski pomen,
- relativno terapevtsko vrednost,
- farmako-ekonomska merila,
- oceno etičnih vidikov,
- referenčnih virov.

Tabela 17 prikazuje kategorije na liste razvrščenih zdravil v Sloveniji.

Tabela 17: Razvrstitev zdravil na listo v Sloveniji

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

Vir: ZZZS, Recept, 1/2009, str. 2.

Na pozitivno listo P100 se razvršča zdravila za zdravljenje oseb, bolezni in stanj, določenih v četrti do trinajsti alineji 1. točke prvega odstavka 23. člena zakona, in sicer: zdravila izbire, ki imajo dokazan dolgoročni vpliv na potek bolezni, ki ogrožajo življenje, zdravila za nadaljnje ali dopolnilno zdravljenje bolezni, navedenih v tej alineji, ki imajo visoko stopnjo priporočila iz terapevtskih smernic in sprejemljiv prirastek stroška glede na prirastek učinkovitosti. Na listo z oznako P75 se razvrščajo zdravila za zdravljenje bolezni, ki ogrožajo življenje in niso posebej našteje v zakonu. Na vmesno listo z oznako V se razvrstijo zdravila z nižjo stopnjo priporočil iz terapevtskih smernic in manj sprejemljivim prirastkom stroška glede na prirastek učinkovitosti, zdravila za zdravljenje bolezni in stanj z nižjo stopnjo prioritete in zdravila, ki izboljšujejo kakovost življenja. Na listo z oznako P100 se razvrščajo tudi živila s prilagojeno sestavo hranil za zdravljenje zavarovanih oseb

z vrojenimi motnjami presnove, na V listo pa živila za otroke s hudimi alergijami in drugimi težkimi oblikami netolerance na hrano, živila za prehransko podporo bolnikov z akutnim poslabšanjem hude kronične bolezni s hudim telesnim izčrpanjem ali bolnikov, pri katerih je do takšnega stanja prišlo zaradi stranskih učinkov terapevtskih postopkov, za katere je takšna dopolnilna prehrana neizogibna in lahko bistveno izboljša kakovost življenja in uspeh zdravljenja (ZZZS, 2009, str. 71-72).

V letu 2008 je bil sprejet paket predpisov na področju urejanja cen zdravil in razvrščanja na listo. Ti predpisi so prilagojeni zahtevam direktive Evropskega sveta. Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju določa ključna merila za razvrščanje, daje pravne osnove za najvišje priznane vrednosti za medsebojno zamenljiva zdravila ter omejitve predpisovanja in izdajanja. Namesto razvrščanja dvakrat letno ZZZS odloča o vsaki vlogi posebej z odločbo v okviru določenih rokov. ZZZS je dobil pravne osnove za dogovor o cenah zdravil in za razvrščanje živil za posebne zdravstvene namene na listo (ZZZS, 2009, str. 71).

3.4.2 Lista medsebojno zamenljivih zdravil

Zakon o zdravilih opredeljuje medsebojno zamenljiva zdravila kot tista zdravila, ki jih organ, pristojen za zdravila, opredeli in objavi kot primerna za medsebojno zamenjavo, pri čemer upošteva, da mora biti pri vseh teh zdravilih verjetnost nastanka klinično pomembnih razlik v učinkovitosti in varnosti ustrezno nizka oziroma zanemarljiva (Ur.l. RS, št. 31/2006). Cilj liste medsebojno zamenljivih zdravil je zmanjšanje izdatkov za zdravila.

Lista medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo oziroma referenčno ceno je bila v Sloveniji uvedena v letu 2003. Temelji na razvrščanju zdravil glede na njihovo nelastniško ime in je narejena na osnovi veljavnega seznama medsebojno zamenljivih zdravil, ki ga je pripravila Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Vsebuje vsa zdravila, razvrščena na pozitivno in vmesno listo, ki so med seboj zamenljiva.

Najvišja priznana vrednost za posamezno skupino je določena glede na splošno ime, jakost, obliko in pakiranje, in sicer na nivoju odmerka. Najvišja priznana vrednost za posamezno zdravilo je določena glede na število odmerkov v zdravilu (na primer število tablet). Vsaka skupina vsebuje vsaj eno zdravilo, katerega cena je enaka najvišji priznani vrednosti. Znotraj posamezne skupine zdravil je torej vedno vsaj eno zdravilo, za katero zavarovancu ni potrebno doplačati razlike (ZZZS, 2009, str. 3). Najvišja priznana vrednost oziroma referenčna cena je tista vrednost, ki jo za posamezno zdravilo krije obvezno zdravstveno zavarovanje glede na razvrstitev zdravila (za zdravila s pozitivne liste P100 100 odstotkov, s pozitivne liste P75 75 odstotkov, za zdravila z vmesne liste 10 odstotkov).

V primeru, da je cena zdravila nižja od najvišje priznane vrednosti, krije obvezno zdravstveno zavarovanje dejansko ceno zdravila, prav tako v skladu z razvrstitvijo (ZZZS, 2009, str. 2).

Zdravniki lahko predpisujejo zdravila na recepte na generičen način, torej s splošnim imenom. Farmacevt v lekarni v skladu s pravili izda najcenejše zdravilo s predpisano učinkovino. Če zavarovana oseba želi zdravilo z višjo ceno, bo razliko doplačala. Generično predpisovanje zmanjšuje odvisnost zdravnikov od farmacevtske industrije in spodbuja izdajanje zdravil s konkurenčno ceno. Zdravilo, ki je predpisano na recept, lahko zavarovana oseba pridobi v kateri koli lekarni, ki ima z ZZZS sklenjeno pogodbo. Kadar zdravnik predpiše zdravilo s seznama medsebojno zamenljivih zdravil, ki presega najvišjo priznano vrednost, farmacevt praviloma izda v breme zdravstvenega zavarovanja najcenejše zdravilo, razen v primeru, če zdravnik na recept lastnoročno napiše »ne zamenjaj« ali ko je zavarovana oseba pripravljena doplačati zdravilo (ZZZS, 2009, str. 1).

Seznam medsebojno zamenljivih zdravil je urejen tudi glede na ATC klasifikacijo. Anatomsko-terapevtsko-kemična (ATC) klasifikacija zdravil deli zdravila v različne skupine glede na organ ali sistem, na katerega zdravilo deluje, ter glede na njegove kemične, farmakološke in terapevtske lastnosti (ZZZS, 2009, str. 2).

Iz tabele 18 je razviden seznam ATC klasifikacije.

Tabela 18: ATC klasifikacija

A	Zdravila za bolezni prebavil in presnove
B	Zdravila za bolezni krvi in krvotvornih organov
C	Zdravila za bolezni srca in ožilja
D	Zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva
G	Zdravila za bolezni sečil in splovil ter spolni hormoni
H	Hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje – razen spolni hormoni
J	Zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij
L	Zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji
M	Zdravila za bolezni mišično-skeletnega sistema
N	Zdravila z delovanjem na živčevje
P	Antiparazitiki, insekticidi in repelenti
R	Zdravila za bolezni dihal
S	Zdravila za bolezni čutil
V	Razna zdravila

Vir: ZZZS, Recept, 1/2009, str. 2.

Primer ATC klasifikacije za zdravilo aspirin 500 mg tablete, zdravilna učinkovina acetilsalicilna kislina, ATC klasifikacija N02BA01. Sestavni deli ATC kode so sledeči (Baza podatkov o zdravilih, 2010):

- oznaka N pomeni zdravila z delovanjem na živčevje,
- oznaka N02 pomeni, da gre za analgetike,
- oznaka N02B pomeni druge analgetike in antipiretike,
- oznaka N02BA pomeni salicilno kislino in njene derivate,
- oznaka N02BA01 pomeni acetilsalicilno kislino.

Prednosti sistema referenčnih cen (Festić, 2005, str. 97):

- sistem omogoča proizvajalcem svobodno oblikovanje cen;
- zdravnikom omogoča svobodno predpisovanje zdravil;
- zaradi doplačil se poveča odgovornost bolnikov in zavedanje o pomenu zdravja.

Slabosti sistema referenčnih cen (Festić, 2005, str. 97):

- pojavlja se vprašanje glede oblikovanja kriterijev za razvrščanje zdravil v skupine, vprašanje ekvivalentnosti zdravil znotraj skupin in vprašanje o učinkovitosti zdravljenja;
- visoki stroški, ki nastanejo z uvedbo sistema;
- sistem referenčnih cen je znižal izdatke za zdravila le ob uvedbi samega sistema, javni izdatki se ne zmanjšujejo trajno;
- sistem je stroškovno naravnani, ne upošteva pa večje porabe v obsegu zdravil zaradi nižje cene.

Po podatkih Računskega sodišča Republike Slovenije (2009, str. 43) je bilo na dan 31. 12. 2007 na listi medsebojno zamenljivih zdravil, ki jo oblikuje JAZMP, 871 zdravil razvrščenih v 63 skupin medsebojno zamenljivih zdravil. Na podlagi te liste je ZZSS oblikoval 55 skupin medsebojno zamenljivih zdravil, v katere je razvrstil 385 zdravil. 40 zdravil z liste medsebojno zamenljivih zdravil je presegalo najvišjo priznano vrednost, zato je bilo zanje potrebno doplačati. ZZSS ocenjuje, da je bilo s sistemom medsebojno zamenljivih zdravil v letu 2007 ustvarjeno 24 milijonov evrov prihrankov pri izdatkih za zdravila.

Aprila 2010 so na Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije pripravili nov seznam medsebojno zamenljivih zdravil, ki je od sedaj obstoječih najobsežnejši. Ugotovili so, da bodo zaradi zdravil, ki so izgubila patent, na letni ravni privarčevali devet milijonov evrov. V zadnjih osmih letih se je poraba zdravil na prebivalca v Sloveniji skoraj podvojila, zlasti na račun povečanja porabe zdravil pri starejših. Lista medsebojno zamenljivih zdravil vsebuje 635 zdravil, torej 60 več kot obstoječa lista. To pomeni, da ima Slovenija razvrščenih že tretjino vseh zdravil, ki se predpisujejo na recept. Trenutna vrednost sredstev, namenjenih za zdravila, znaša 260 milijonov evrov. V Sloveniji je največja

poraba zdravil za kontracepcijo, zdravljenje želodčnih težav, holesterola, visokega krvnega tlaka, za preprečevanje strjevanja krvi, zdravljenje raka na prsih, demenco ter zdravil za bolnike po transplantaciji (Poraba zdravil podvojena – smo Slovenci »tabletarji«?, 2010).

Na problem določanja cen zdravil na slovenskem tržišču sem poskušala gledati iz različnih zornih kotov. Interes porabnikov oziroma bolnikov je, da bi bilo čim več zdravil uvrščenih na pozitivno listo zdravil in na lestvico medsebojno zamenljivih zdravil, saj to od njih ne zahteva neposrednega plačila stroškov. Sredstva zdravstvene blagajne pa niso neomejena. V Slovenji se vzpostavlja učinkovit sistem določanja cen zdravil, po katerem se oblikujejo čim bolj realne cene zdravil, ob upoštevanju, da proizvajalci, veletrgovalci in lekarne s svojim deležem pokrijejo vse nastale stroške in ustvarijo primeren dobiček.

SKLEP

V Sloveniji je za določitev cen zdravil v uporabi sistem primerjalnih cen. Po tem sistemu se primerjajo cene zdravil na domačem trgu s cenami enakih oziroma podobnih zdravil na tujem trgu. Države, s katerimi v Sloveniji primerjamo cene zdravil, so Francija, Avstrija in Nemčija. Cena originalnega zdravila je enaka 100-odstotni vrednosti najnižje primerjalne cene, cena generičnega zdravila pa 82-im odstotkom povprečja srednjih vrednosti cen v primerjalnih državah.

Kot dodatno orodje za obvladovanje izdatkov za zdravila je v Sloveniji v uporabi Pozitivna lista zdravil in Lista medsebojno zamenljivih zdravil.

V Sloveniji so zdravila uvrščena na pozitivno, vmesno ali negativno listo zdravil. Pozitivna lista vsebuje tista zdravila, katerih stroški so v celoti kriti iz javnega proračuna. Zdravilo je na listo razporejeno, ko je registrirano za promet v Sloveniji. Na razvrstitev vplivajo različni dejavniki, za razvrstitev pa je pristojen Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, ki nastopa tudi kot plačnik. V uporabi je tudi lista medsebojno zamenljivih zdravil. To je seznam zdravil, ki so razvrščena na pozitivno listo in so glede na medsebojno podobnost razporejena v posamezne skupine. Posamezna skupina ima določeno najvišjo priznano vrednost, ki je krita iz javnega proračuna, in sicer je določena glede na najnižjo ceno zdravila znotraj posamezne skupine. Za zdravilo znotraj skupine, ki presega to vrednost, bolnik doplača.

Slovenija je glede na porabo zdravil majhen trg. Poraba zdravil je glede na število prebivalcev zelo visoka in se še povečuje. Narašča delež starejše populacije in poraba sredstev za dražja zdravila. Zato je zelo pomemben nadzor nad cenami zdravil. Nadzor nad cenami bi lahko izboljšali z vključitvijo vseh plačnikov zdravstvenih storitev v pogajanje s partnerji pri procesu regulacije cen zdravil. Cenovnemu modelu, ki je trenutno v uporabi, bi bilo smiselno dodati še primerjavo med relativno in stroškovno učinkovitostjo zdravil ter opredelitev dodane vrednosti posameznega zdravila. Kot že omenjeno, spada slovenski trg zdravil med manjše trge. Za večjo konkurenčnost na trgu in za preprečitev motenj pri oskrbi z zdravili bi bilo potrebno vzpostaviti takšne politike oblikovanja cen, ki bi zagotavljale upoštevanje specifičnosti majhnega trga in nižjega bruto domačega proizvoda v primerjavi z drugimi državami. Razmisliti bi bilo potrebno, ali so trenutne primerjalne države najprimernejše pri postavljanju cen na našem trgu. Pozornost bi bilo potrebno nameniti tudi razvoju ugodnih razmer na trgu, da bi se izboljšala ponudba bolnišničnih in ambulantno predpisanih zdravil, hkrati pa je dobro ustrezno ščititi domačo proizvodnjo zdravil. Smiselna bi bila tudi širitev prodajnih kanalov za nekatera zdravila brez recepta, ki jih sedaj lahko kupimo le v lekarnah in specializiranih trgovinah.

Za učinkovito in ekonomično uporabo zdravil je zelo pomembno tudi ozaveščanje zdravstvene in farmacevtske stroke ter javnosti o racionalni uporabi zdravil, o pomembnosti ustreznih informacij o zdravilih in medicinskih pripomočkih ter o pomembnosti dejavne vloge bolnikov pri zdravljenju.

LITERATURA IN VIRI

1. Baza podatkov o zdravilih. Najdeno 10. maja 2010 na spletnem naslovu www.zdravila.net.
2. Drummond M., Jönsson B. & Rutten F. (1997). The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. *Health Policy*, 40, 199-215.
3. Dukes M.N.G., Haaijer-Ruskamp F.M., De Joncheere C.P. & Rietveld A.H. (2003). *Drugs and Money: Prices, affordability and cost containment*. 7th edition. *World Trade Organization*. Amsterdam: IOS Press.
4. Festić M. (2004). Obvladovanja javnih izdatkov za zdravila v državah evropske unije. *Naše gospodarstvo*, 2(1), 84-91.
5. Festić M. (2005). Kritika sistema referenčnih cen zdravil. *Naše gospodarstvo*, 2(1), 96-100.
6. Generična zdravila. Najdeno 12. januarja 2010 na spletnem naslovu <http://www.krka.si/sl/o-krki/predstavitev/genericna-zdravila>.
7. Global Pharmaceutical Market Review & World Top Ten/Twenty Drugs (2008). Najdeno 26. januarja 2010 na spletnem naslovu <http://knol.google.com/k/global-pharmaceutical-market-review-world-top-ten-twenty-drugs-2008#>.
8. Global Pharmaceutical Sales 2001 – 2008. Najdeno 13. januarja 2010 na spletnem naslovu http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/Global_Pharma_Sales_2001-2008_Version_2.pdf.
9. Global Pharmaceutical Sales by Region (2007). Najdeno 13. januarja 2010 na spletnem naslovu http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global/Content/StaticFile/Top_Line_Data/GlobalSalesbyRegion.pdf.
10. Ignjatovič, S. (2005). *Ocena prevzema podjetja Aventis s strani Sanofi – Synelaba* (magistrsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
11. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (2010, 21. april). *Določanje cen zdravil: aktualna problematika uveljavitve cenovnega*

modela. Gradivo za strokovni seminar. Ljubljana: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

12. Kaj so generična zdravila? Najdeno 12. januarja 2010 na spletnem naslovu <http://www.lek.si/slo/raziskave-razvoj/farmaceutska-tehnologija/genericna-zdravila/>.
13. Mrkaić M., Živkovič A. & Pezdir R. (2008) *Zdravstvena ekonomika. Revija za ekonomske raziskave v zdravstvu* 1 (1). Ljubljana: INERHC, institut za ekonomske raziskave v zdravstvu d.o.o.
14. Novis, glasilo združenja zdravstvenih zavodov Slovenije 3/2009. Najdeno 12. Novembra 2009 na spletnem naslovu <http://www.zdrzz.si/node/631>.
15. PharMIS database, MIS Consulting d.o.o.
16. Poraba zdravil podvojena – smo Slovenci »tabletarji«? Najdeno 5. aprila 2010 na spletnem naslovu <http://www.rtv slo.si/zdravje/poraba-zdravil-podvojena-smo-slovenci-tabletarji/227286>.
17. Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini bo kmalu v veljavi. Najdeno 22. januarja 2010 na spletnem naslovu <http://www.mz.gov.si/nc/si/splosno/cns/novica/article/12106/5374/>.
18. Pravilnik o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo. *Uradni list RS* št. 69/2005.
19. Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini. *Uradni list RS* št. 6/2007.
20. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini. *Uradni list RS* št. 97/2008, 99/2008.
21. Primožič, S. (2006, 14. julij). Odgovor na očitke o previsokih cenah zdravil v Sloveniji. Najdeno 26. oktobra 2009 na spletnem naslovu <http://www.mz.gov.si/nc/si/splosno/cns/novica/article/12106/4799/>.
22. Računsko sodišče Republike Slovenije (2009, 17. februar). *Revizijsko poročilo. Urejenost področja zdravil*. Ljubljana: Računsko sodišče Republike Slovenije.
23. Seznam veljavnih cen zdravil. Najdeno 25. februarja 2010 na spletnem naslovu http://www.jazmp.si/files/farmakoeconomika/cene_20100223.pdf.

24. Statistični urad Republike Slovenije. (b.l.). Temeljni agregati nacionalnih računov, 1995 – 2008. Najdeno 29. oktobra 2009 na spletnem naslovu www.stat.si/doc/vsebina/03/BDP_1995-2008_temagr_SLO.xls.
25. Šišić, T. (2006). *Vloga strategije raziskav in razvoja v povezavi s celovito strategijo inovativnega farmacevtskega podjetja* (specialistično delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
26. Vstop novejših onkoloških zdravil v slovenski zdravstveni sistem ter njihova dostopnost bolnikom. Najdeno 15. januarja 2010 na spletnem naslovu <http://vestnik.szd.si/st07-9/529-538.pdf>.
27. Zakon o zdravilih. (ZZdr-1). *Uradni list RS* št. 31/2006.
28. Zakon o spremembah in dopolnitvah zakona o zdravilih. (ZZdr-1A). *Uradni list RS* št. 45/2008.
29. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. *Recept. Bilten o zdravilih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (št. 1, 22. maj 2009)*. Ljubljana: Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
30. Živkovič A. (2007). Uravnavanje izdatkov za zdravila s cenovno politiko in politiko razvrščanja zdravil na sezname z vidika njune ekonomske učinkovitosti. *Bilten*, 23 (4), 139-145.

PRILOGE

SEZNAM PRILOG

Priloga 1: Obrazec za izračun najvišje dovoljene cene zdravila na debelo	1
Priloga 2: Izračun primerjalne cene zdravil - Nemčija.....	2
Priloga 3: Izračun primerjalne cene zdravil - Francija	3
Priloga 4: Izračun primerjalne cene zdravil - Avstrija	4

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

A	ZAVEZANEC:								Številka izdaje:					Priloga 1
B	ZADEVA:	OBRAZEC B1 ZA IZRAČUN NAJVIŠJE DOVOLJENE CENE ZDRAVILA NA DEBELO							Lauer-Taxe - CD ROM					
C									Lauer-Taxe - spletni vir (datum vpogleda)					
D									Vidal CD - ROM					
E		Datum priprave podatkov:							Erstattungskodex (publikacija ali spletni vir)					
F									Warenverzeichnis (publikacija)					
1	Šifra zdravila	Lastniško ime predlaganega zdravila, jakost, oblika in pakiranje	ATC	Število osn.enot	Veljavna NDC	Originator - Generik	Primerj.cena na osn.enoto	Primerjalna cena	Odstotek primerj.cene	PEC	Delež veletrgov. %	Predl. NDC	Index	Datum prisotnosti na trgu
2	1	2	3	4	5	6	7	8=7*4	9	10=8*9/100	11	12	13=12/5*100	14
3	0													
4	0	Primerjalna država	Lastniško ime primerjalnega zdravila, jakost, oblika in pakiranje	Število osn.enot	Cena iz publikacije	Primerjalna cena *	Primerjalna cena na osn.enoto*							
5	0	16	17	18	19	20	21=20 / 18							
6	0	Avstrija 1												
7	0	Avstrija 2												
8	0	Francija 1												
9	0	Francija 2												
10	0	Nemčija 1												
11	0	Nemčija 2												

Legenda:

PEC - proizvajalčev element cene zdravila na debelo

NDC - najvišja dovoljena cena zdravila na debelo

* podatek za primerjalne države

Vir: Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, 2008, str. 13417.

Priloga 2: Izračun primerjalne cene zdravil - Nemčija

V Nemčiji so veljavne cene zdravil objavljene v spletnem viru Lauer Taxe. Objavljene so veleprodajne cene zdravil. Spodaj je prikazana tabela za preračun na primerjalno ceno za slovenski trg.

<i>Veleprodajna cena v EUR na kos</i>	<i>Faktorja za preračun</i>		<i>Izračun primerjalne Cene</i>
C	f1	f2	Formula
do 3,45	0,8696	0	$C * f1 - f2$
3,46 - 4,19	1	0,45	$C * f1 - f2$
4,20 - 5,60	0,8929	0,8929	$C * f1 - f2$
5,61 - 7,26	1	0,6	$C * f1 - f2$
7,27 - 9,81	0,9174	0	$C * f1 - f2$
9,82 - 12,37	1	0,81	$C * f1 - f2$
12,38 - 24,61	0,9346	0	$C * f1 - f2$
24,62 - 28,43	1	1,61	$C * f1 - f2$
28,44 – 1272	0,9434	0	$C * f1 - f2$
od 1272,01 dalje	1	72	$C * f1 - f2$

Vir: Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, 2008, str. 13419.

Priloga 3: Izračun primerjalne cene zdravil - Francija

V Franciji so veljavne cene zdravil objavljene na Vidal CD ROM-u. Objavljene so maloprodajna cene zdravil. Spodaj je prikazana tabela za preračun na primerjalno ceno za slovenski trg.

<i>Maloprodajna cena v EUR na kos</i>	<i>Faktorja za preračun</i>		<i>Izračun primerjalne cene</i>
C	f1	f2	Formula
do 32,35	0,7200	0,3896	$C * f1 - f2$
32,36 - 182,88	0,8443	4,4111	$C * f1 - f2$
182,89 - 458,55	0,9069	15,8490	$C * f1 - f2$
od 458,56 dalje	0,9240	23,6952	$C * f1 - f2$

Vir: Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, 2008, str. 13419.

Priloga 4: Izračun primerjalne cene zdravil - Avstrija

V Avstriji so veljavne cene zdravil objavljene v publikaciji Erstattungskodex. Objavljene so maloprodajne cene zdravil. Spodaj je prikazana tabela za preračun na primerjalno ceno za slovenski trg.

<i>Zavarovalniška cena v EUR na kos</i>	Faktor za preračun	<i>Izračun primerjalne Cene</i>
C	F	Formula
do 9,58	0,6320	C * f
9,59	0,6408	C * f
9,60 - 13,69	0,6488	C * f
13,70	0,6540	C * f
13,71 - 18,38	0,6584	C * f
18,39	0,6643	C * f
18,40 - 26,99	0,6704	C * f
27,00	0,6780	C * f
27,01 - 39,59	0,6856	C * f
39,60	0,6963	C * f
39,61 - 76,06	0,7070	C * f
76,07	0,7135	C * f
76,08 - 76,79	0,7200	C * f
76,80	0,7347	C * f
76,81 - 122,99	0,7493	C * f
123,00 - 123,01	0,7652	C * f
123,02 - 141,59	0,7811	C * f
141,60	0,7948	C * f
141,61 - 170,99	0,8085	C * f
171,00	0,8232	C * f
171,01 - 216,82	0,8379	C * f
216,83	0,8437	C * f
216,84 - 219,99	0,8496	C * f
220,00	0,8657	C * f
220,01 - 370,99	0,8817	C * f
371,00	0,8906	C * f
371,01 - 377,03	0,8995	C * f
od 377,04 dalje	1,0390	C / f - 23,74 EUR

Vir: Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, 2008, str. 13420.