

UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAKULTETA ZA FARMACIJO

BENJAMIN GROBELNIK

DIPLOMSKA NALOGA

UNIVERZITETNI ŠTUDIJ FARMACIJE

Ljubljana, 2010



Univerza  
*v Ljubljani* Fakulteta  
*za farmacijo*



BENJAMIN GROBELNIK

**PREGLED KRITERIJEV ZA ODLOČITEV O FINANCIRANJU  
ZDRAVSTVENIH PROGRAMOV**

**REVIEW OF DRUG REIMBURSEMENT DECISION  
CRITERIA**

DIPLOMSKA NALOGA

Ljubljana, 2010

Diplomsko nalogo sem opravljal na Fakulteti za farmacijo pod mentorstvom doc. dr. Mitje Kosa, mag. farm. in somentorstvom asist. dr. Marka Obradovića, mag. farm.

### **Zahvala**

Zahvaljujem se mentorjema doc. dr. Mitji Kosu, mag. farm. in asist. dr. Marku Obradoviću, mag. farm. za vodstvo skozi diplomsko delo in strokovno pomoč. Še posebej bi se rad zahvalil družini, prijateljici Ivi, prijateljem in kolegom za moralno in finančno podporo, vzpodbudo in potrpežljivost v času študija in nastajanja diplomske naloge.

### **Izjava**

Izjavljam, da sem diplomsko nalogo izdelal sam pod mentorstvom doc. dr. Mitje Kosa, mag. farm. in somentorstvom asist. dr. Marka Obradovića, mag. farm.

Benjamin Grobelnik

Ljubljana, april 2010

Predsednik diplomske komisije prof. dr. Aleš Krbavčič, mag. farm.

Član diplomske komisije izr. prof. dr. Darko Černe, mag. farm.

# KAZALO

<b>POVZETEK .....</b>	<b>2</b>
<b>OKRAJŠAVE.....</b>	<b>3</b>
<b>1. UVOD.....</b>	<b>4</b>
1.1 TIPI SISTEMOV ZDRAVSTVENEGA VARSTVA.....	5
1.2 OBLIKOVANJE CEN IN NAČINI UMEŠČANJA ZDRAVIL V ZDRAVSTVENI SISTEM.....	6
1.3 UPORABA PREFERENC JAVNOSTI V ZDRAVSTVENI POLITIKI.....	7
1.4 METODE UGOTAVLJANJA PREFERENC LJUDI .....	7
1.4.1 Kvalitativne metode.....	8
1.4.2 Kvantitativne metode.....	9
<b>2. NAMEN.....</b>	<b>12</b>
<b>3. METODE.....</b>	<b>13</b>
3.1 KRITERIJI ZA UMEŠČANJE ZDRAVIL V ZDRAVSTVENI SISTEM .....	13
3.2 PREFERENCE SPLOŠNE JAVNOSTI O ZDRAVSTVENI POLITIKI .....	14
3.2.1 Medline.....	14
3.2.2 Politbarometer .....	14
<b>4. REZULTATI.....</b>	<b>15</b>
4.1 KRITERIJI ZA UMEŠČANJE ZDRAVIL.....	15
4.1.1 Slovenija.....	15
4.1.2 Evropa.....	18
4.1.3 Pregled kriterijev po pomenskih sklopih.....	33
4.1.3.1 Bolnik.....	33
4.1.3.2 Bolezen.....	33
4.1.3.3 Zdravilo .....	35
4.1.3.4 Kombinirani kriteriji.....	37
4.1.3.5 Kriteriji, ki sledijo iz etike in deontologije .....	39
4.2 PREFERENCE SPLOŠNE JAVNOSTI O ZDRAVSTVENI POLITIKI .....	41
4.2.1 Značilnosti preučevanih raziskav.....	43
4.2.2 Preference javnosti glede na bolnika, bolezensko stanje in zdravstveno obravnavo .....	45
4.2.3 Preference javnosti do specifičnih tem o racionalizaciji sredstev in prioritizaciji storitev.....	53
4.2.4 Primerjava preferenc javnosti, odločevalcev in zdravstvenih delavcev .....	54
4.2.5 Raziskave javnega mnenja v Sloveniji - Politbarometer .....	56
<b>5. DISKUSIJA .....</b>	<b>59</b>
5.1 KRITERIJI ZA RAZVRŠČANJE ZDRAVIL PRI NAS IN V TUJINI .....	59
5.2 UGOTOVLJENE PREFERENCE JAVNOSTI.....	64
5.3 UJEMANJA IN RAZHAJANJA MED KRITERIJI ZA RAZVRŠČANJE ZDRAVIL IN PREFERENCAMI SPLOŠNE JAVNOSTI.....	65
5.4 ETIKA V ZDRAVSTVU .....	67
<b>6. ZAKLJUČEK.....</b>	<b>69</b>
<b>7. SKLEP.....</b>	<b>70</b>
<b>8. LITERATURA .....</b>	<b>72</b>
<b>PRILOGA.....</b>	<b>78</b>

## POVZETEK

Stroški zdravstva v Sloveniji in evropskih državah se nezadržno povečujejo in naraščajo hitreje kot BDP. Dolgoročno to vodi v nevezdržnost zdravstvenega sistema, zato so v Sloveniji in evropskih državah sprejeli ukrepe, ki naj bi zajezili naraščanje stroškov za zdravstvo. Ker so izdatki za zdravila pomemben del izdatkov v zdravstvu, so evropske države določile kriterije, ki ocenjujejo primernost umestitve posameznega zdravila v zdravstveni sistem. Ti kriteriji se nanašajo na značilnosti zdravila, bolezni in/ali bolnika. Glede na oceno pridobljeno iz teh kriterijev se določi prioriteta za umestitev določenega zdravila.

Namen naloge je bil detektirati in popisati različne kriterije, ki se upoštevajo v procesu umeščanja zdravil v sistem zdravstvenega varstva v sosednjih državah, večjih evropskih državah in nekaterih drugih evropskih državah in na sistematičen način pregledati raziskave o mnenjih in preferencah predstavnikov splošne javnosti o prioritetah v zdravstvu in racionalizaciji zdravstvenih sredstev.

Pregledali smo slovensko zakonodajo, dokumente mednarodnih organizacij, ki se ukvarjajo z ocenjevanjem zdravstvenih tehnologij (HTA) in dokumente organizacij, ki zbirajo podatke o postopku določevanja cene in financiranja zdravil v posameznih državah. V podatkovni zbirki Medline smo sistematično pregledali raziskave o preferencah splošne javnosti o zdravstveni politiki in zdravstvu ter pregledali zbirko raziskav Slovensko javno mnenje (Politbarometer).

Popisali in ustrezno razvrstili smo kriterije umeščanja zdravil, ki se uporabljajo v Sloveniji, Avstriji, Belgiji, Franciji, na Hrvaškem, Italiji, Latviji, na Madžarskem, Nemčiji, na Norveškem, na Švedskem in v Združenem kraljestvu.

Ugotovili smo, da so kriteriji za razvrščanje zdravil so raznoliki in različno pomembni. Evropske države pri razvrščanju zdravil upoštevajo vsebinsko podobne kriterije. Najpogosteje se kriteriji nanašajo na karakteristike zdravstvene obravnave in bolezenskega stanja, redkeje pa na karakteristike bolnika. Največjo prioriteto pri razvrščanju imajo zdravila, ki so pomembna za javno zdravje, imajo visoko dodano vrednost in so stroškovno učinkovita. V vseh državah upoštevajo etične kriterije, ki služijo kot varovalka za socialno ali drugače ogrožene bolnike.

Identificirali smo 30 raziskav preferenc javnosti. Raziskave preferenc javnosti do zdravstvene politike so raznolike in težko primerljive. Ugotovili smo, da uporabljena metoda ugotavljanja preference zelo vpliva na rezultate raziskave. Javnost preferira zdravljenje mlajših, bolj ogroženih in bolnikov z več odvisnimi družinskimi člani. Preferirano je prioritiziranje bolnikov glede na nujnost pomoči in čakalno dobo. Javnost preferira, da ima vsakdo možnost za zdravljenje, ne glede na okoliščine. Po drugi strani pa raziskave kažejo, da je javnost razpeta med načeloma enakosti dostopa do zdravstvenih storitev in maksimizacijo zdravstvenih koristi z danimi sredstvi.

Povzamemo lahko, da so kriteriji umeščanja zdravil usmerjeni k povečanju učinkovitosti zdravstvenega sistema, medtem ko so preference javnost naklonjene enakosti dostopa do zdravstvenih storitev, ne glede na stroške, ki ob tem nastanejo.

## OKRAJŠAVE

ATC	Anatomical Therapeutic Classification – anatomsko-terapevtsko-kemična klasifikacija
BDP	bruto domači proizvod
BRp	zdravilo, ki se izdaja brez recepta
CBA	cost-benefit analysis – analiza stroškov in koristi
CJM	Center za raziskovanje javnega mnenja
CMA	cost-minimisation analysis – analiza zmanjševanja stroškov
CA	conjoint analysis – združevalna analiza
DCE	discrete choice experiment – analiza izraženih preferenc
EMEA	European Medicines Agency – Evropska agencija za vrednotenje zdravil
HIV/AIDS	human immunodeficiency virus / acquired immunodeficiency syndrome – sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti
ICER	incremental cost-effectiveness ratio – razmerje prirastka stroška glede na prirastek učinka
JAZMP	Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information – Informacija o oblikovanju cen in financiranju zdravil
Rp	zdravilo na recept
RSK	razširjeni strokovni kolegij
SG	standard gamble – sprejemljivo tveganje
SZO	Svetovna zdravstvena organizacija
QALY	quality adjusted life year – leto zdravstveno kakovstnega življenja
TTO	time trade-off – menjava časa
VAS	visual analog scale – lestvica VAS
WTP	willingness-to-pay – pripravljenost za plačilo
WHO	World Health Organization - Svetovna zdravstvena organizacija
ZS	Zdravstveni svet
ZZZS	Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije
ZZVZZ	Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju

# 1. UVOD

Zdravstveno varstvo poznajo v različnih oblikah po vsem svetu. Sistem zdravstvenega varstva neke države naj bi zadovoljil zdravstvene potrebe njenih državljanov. V sodobni družbi je zdravstveno varstvo kompleksen sistem različnih preventivnih, diagnostičnih, kurativnih, rehabilitacijskih in drugih dejavnosti. Na primarni ravni obsega dejavnost osnovnega zdravstvenega varstva in lekarniško dejavnost, na sekundarni dejavnost specialističnih ambulant in bolnišnično dejavnost in na terciarni ravni dejavnosti klinik in institutov (1).

Zdravstveno varstvo je po svetu urejeno na različne načine. Lahko je urejeno po Beveridgeovem, Bismarckovem, Semaškovem ali drugem modelu, v Evropi pa sta najpogostejša prva dva. Sistemi zdravstvenega varstva se razlikujejo med drugim v načinu financiranja. Možni viri financ so: socialno zdravstveno zavarovanje, davki, prostovoljno ali zasebno zdravstveno zavarovanje, neposredno plačilo storitve in prispevki članov skupnosti. Dejanski zdravstveni sistemi vsebujejo elemente različnih modelov in so financirani iz različnih virov (2,3).

V Sloveniji je sistem zdravstvenega varstva urejen po Bismarckovem modelu. Nosilec obveznega zdravstvenega zavarovanja je Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS). Obvezno zdravstveno zavarovanje, ki je obvezno za vse državljane Slovenije, se financira iz prispevkov delavcev in delodajalcev. Osnovno zdravstveno zavarovanje se izvaja po načelih socialne pravičnosti in solidarnosti med zdravimi in bolnimi, starimi in mladimi ter bogatimi in revnimi (1).

Zdravila in drugi farmacevtski pripravki so pomemben del zdravstvenega varstva in predstavljajo tudi pomemben del izdatkov zdravstva. V Sloveniji je delež izdatkov za zdravila 14% od celotnega zneska izdatkov za zdravstvo (4). V evropskih državah se delež izdatkov za zdravila giblje od 8% (Luksemburg) do 34% (Slovaška) od vseh izdatkov za zdravstvo (5). Stroški za zdravila se povečujejo hkrati s celotnimi stroški zdravstva zaradi razlogov, kot so: staranje prebivalstva, višji življenjski standard, napredek na področju zdravstvenih obravnav in strožje regulatorne zahteve glede varnosti, učinkovitosti in kakovosti zdravstvenih obravnav (6). Stroški zdravstva rastejo hitreje kot BDP, zato je potrebno sprejeti ukrepe, ki bodo omogočili vzdržnost sistema. Ukrepi, ki se nanašajo na zdravila, so različne regulatorne zahteve glede varnosti, kakovosti, učinkovitosti, stroškovne učinkovitosti in drugih značilnosti zdravila, ki so zasnovane tako, da se v sistem zdravstvenega varstva razvrstijo le zdravila, ki prinašajo korist. Te regulatorne zahteve so lahko podane v obliki kriterijev, s katerimi ocenjujemo primernost zdravila za razvrstitev v sistem zdravstvenega varstva. Kriteriji, ki jih zasledimo v evropskih državah so raznoliki in odražajo različne usmeritve in značilnosti sistemov zdravstvenega varstva.

Določitev višine cene zdravil je tudi pomembno orodje pri omejevanju stroškov za zdravila. V večini držav se določitev višine cene nanaša le na zdravila, ki se potegujejo za razvrstitev na listo. Pogost



način za določitev cene je sistem primerjalne cene, po katerem se cena zdravila v določeni državi določi glede na ceno zdravila v primerjalnih državah. V državah, kjer sta postopka določanja višine cene in razvrščanja zdravil združena, pa se cena oblikuje s pogajanjem med dobaviteljem zdravila in državo.

Zdravila se glede na kriterije razvrščajo na eno ali več list. Liste določajo način uporabe zdravila, primernost zdravila za izdajanje na recept in delež kritja stroškov za uporabo zdravila. Zdravila se lahko razvrščajo na liste tudi glede na bolezensko stanje, za katero so namenjena. V tem primeru gre za listo odobrenih bolezni, katerih zdravljenje je financirano iz sistema zdravstvenega varstva.

Kriteriji za razvrščanje zdravil naj bi bili torej zasnovani tako, da odražajo prioritete zdravstvenega sistema. Prioritete določenega zdravstvenega sistema pa so odvisne od potreb in želja uporabnikov in strateških usmeritev sistema. Torej moramo, da bi razvili splošno sprejete kriterije, upoštevati tudi mnenja, vrednote in preference ljudi, ki so uporabniki in plačniki storitev. Vključitev javnosti v debato o obsegu zdravstvenih storitev daje odločitvam legitimnost in prinaša večje zaupanje v delo avtoritet, poveča ozaveščenost o zdravstvenih problemih, poveča transparentnost odločitev in prenese del odgovornosti za težke odločitve na javnost. Po mnenju Svetovne zdravstvene organizacije imajo ljudje pravico in dolžnost sodelovati, kot posamezniki ali skupinsko, pri načrtovanju in uporabi svoje zdravstvene oskrbe (Alma-Ata deklaracija, 1978) (7).

## **1.1 TIPI SISTEMOV ZDRAVSTVENEGA VARSTVA**

V Evropi sistemi zdravstvenega varstva temeljijo na konceptu nacionalnega zdravstvenega varstva ali na konceptu, ki izhaja iz zavarovalniških načel. Popolnoma tržnega sistema zdravstvenega zavarovanja v evropskem prostoru ni zaslediti, imajo pa mnoge države v svoj sistem vgrajene določene tržne elemente (3). Sistemi se razlikujejo v naslednjih aspektih: vloga in prisotnost države pri upravljanju področja, pristojnost države glede socialne varnosti ljudi, načini in viri financiranja ter vloga in položaj izvajalcev zdravstvenih storitev. Zdravstveni sistemi se razlikujejo tudi v načinu določanja cen in razvrščanja zdravil. V praksi ne zasledimo čistih modelov zdravstvenega varstva, saj gre ponavadi za kombinacijo določenih značilnosti posameznega modela.

Beveridgeov sistem nacionalnega zdravstvenega varstva

Za ta sistem je značilno, da država prevzame vlogo vodenja in upravljanja. Obseg pravic je natančno določen, deležne pa so jih osebe z državljanstvom. Vir financiranja so davki zbrani v državnem proračunu, tak zdravstveni sistem torej ne razpolaga z lastnimi sredstvi. Delež proračuna za zdravstvo določa država, razporejanje proračunskih sredstev pa izvajajo upravne institucije. Države z

Beveridgevim modelom financiranja zdravstvenega varstva so: Finska, Grčija, Irska, Italija, Švedska, Španija, Velika Britanija, Danska in Portugalska (2,3).

Bismarckov model zdravstvenega varstva

Njegova značilnost je s strani države predpisana obveznost državljanov, da se zdravstveno zavarujejo. Pravice, ki izhajajo iz področja zdravstvenega zavarovanja so zagotovljene skoraj vsem prebivalcem. Vloga države je majhna, razen v primeru, ko gre za brezposelne, socialno ogrožene, begunce in druge. Sistem se financira iz prispevkov delodajalcev in delojemalcev v zdravstvene sklade. Tak sistem omogoča uporabnikom širok obseg socialnih pravic. Zdravstveni skladi imajo vrsto javnih pooblastil: določajo prispevne stopnje, opredeljujejo pravice zavarovancev in vstopajo v partnerske odnose z združenji zdravstvenih delavcev. Bismarckov model financiranja zdravstva imajo Slovenija, Avstrija, Belgija, Francija, Nemčija in Luksemburg (2,3).

Semaškov model socialističnega zdravstvenega varstva

Temelji na predpostavki, da morajo biti vse zdravstvene storitve dostopne vsem ljudem, brez razlikovanja in brez doplačil. V tem sistemu se vse storitve financirajo iz proračuna, ki se polni z davki. Sistem izhaja iz socialistične družbene ureditve in zato tudi v zdravstvu velja družbena lastnina. Za vsa vprašanja v zvezi z zdravstvom je odgovorna država, ki tudi določa višino sredstev za financiranje izvajalcev zdravstvenih storitev. Takšen model so imele vse bivše socialistične države v Evropi in ponekod je še vedno v veljavi. Tudi v Sloveniji smo v preteklosti imeli določene značilnosti tega modela (2,3).

## **1.2 OBLIKOVANJE CEN IN NAČINI UMEŠČANJA ZDRAVIL V ZDRAVSTVENI SISTEM**

Večina evropskih držav regulira višino cene zdravil. Omejitve cene pa se v večini nanašajo le na zdravila, ki so razvrščena na liste in jih delno ali v celoti financira sistem zdravstvenega varstva. Razen redkih izjem večina držav uporablja sistem primerjalnih cen, po katerem primerjajo ceno zdravila v določenih primerjalnih državah. Pogosto se cena novega zdravila oblikuje glede na ceno primerljivih zdravil, ki so že razvrščena na listo. Postopka oblikovanja cene in razvrščanja zdravila sta lahko združena, saj se oblikovanje cen največkrat nanaša le na zdravila, ki se potegujejo za razvrstitev na listo (5).

V Sloveniji so vsa zdravila, ki se potegujejo za umestitev v zdravstveni sistem, podvržena procesu določanja cene, ki ga vodi Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). Pri nas velja sistem primerjalnih cen, po katerem se cena zdravila se oblikuje glede na ceno v treh

primerjalnih državah. Te države so Avstrija, Francija in Nemčija. Cena zdravila se nato lahko zniža skozi pogajanja med ZZZS in dobaviteljem zdravila. Za bolnišnična zdravila se lahko doseže nižja cena tudi preko javnih razpisov in popustov oz. rabatov pri nakupih večje količine zdravil. Zdravila, ki se predpisujejo in izdajajo na recept, razvrsti Komisija za razvrščanje zdravil iz ZZZS glede na specifične kriterije (8). Na pozitivno listo se razvrstijo zdravila za otroke, mladino, študente in nosečnice, zdravila za določene bolezni in zdravila za življenjsko ogrožujoča stanja. Na vmesno listo se razvrstijo zdravila za bolezni in stanja z nižjo prioriteto, zdravila z nižjo stopnjo priporočila in zdravila, ki izboljšajo kakovost življenja. Zdravila, ki se ne razvrstijo, niso dovolj učinkovita, blažijo simptome zdravstvenih stanj, ki so z javnozdravstvenega vidika nepomembna, ali so t.i. »life-style« zdravila (9). Zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje v bolnišnici, oceni Zdravstveni svet preko poročil Razširjenih strokovnih kolegijev (RSK). Kriteriji za ocenjevanje primernosti zdravil so natančno določeni in ovrednoteni. Kriteriji se nanašajo na zdravstveno učinkovitost, strokovno utemeljenost, ekonomsko učinkovitost in na druge značilnosti zdravstvene obravnave.

### **1.3 UPORABA PREFERENC JAVNOSTI V ZDRAVSTVENI POLITIKI**

Kako primerno vključiti preference javnosti v zdravstveno politiko je zapleteno in še nedorečeno vprašanje; npr. ali naj bodo ugotovljene preference obvezujoče ali zgolj posvetovalne narave. Najpogosteje se upoštevajo preference javnosti pri vprašanjih etike, načel in vrednot, torej pri splošnih vprašanjih. Splošna vprašanja se tičejo pravičnosti, enakosti dostopa, zdravstvenih potreb in drugih tem. S pomočjo zaznanih preferenc lahko odločevalci določijo prioritete pri izbiri in/ali financiranju programov zdravstvenega varstva, zdravstvenih postopkov ali zdravljenja določenih skupin bolnikov. Javnost je torej primerna za določitev preferenc o enakosti dostopa, dostopnosti storitev in o lokalnih zdravstvenih potrebah. Javnost lahko tudi izrazi mnenje, kdo naj ima glavno besedo pri razporejanju sredstev in določitvi prioritete storitev. To so lahko zdravniki in zdravstveno osebje, zdravstveni uradniki, politiki ali bolniki (10,11,12).

### **1.4 METODE UGOTAVLJANJA PREFERENC LJUDI**

Metode ugotavljanja preferenc so številne in raznolike. Delimo jih na kvalitativne ali kvantitativne, individualne ali skupinske. Za individualne metode je značilno, da anketiranec sam odgovarja na vprašanja iz vprašalnika ali na vprašanja, ki mu jih zastavlja izpraševalec. Pri skupinskih metodah pa sodelujoči razpravljajo in po možnosti odgovarjajo v navzočnosti ostalih sodelujočih oseb.

Nobena metoda ni najboljša, zato moramo, da bi čim bolje odgovorili na zastavljeno vprašanje, metodo premišljeno izbrati in natančno izpeljati. Predstavili bomo nekatere izmed teh metod.

### 1.4.1 Kvalitativne metode

Kvalitativne metode delimo na individualne in skupinske (10). Najprimernejšo tehniko izberemo glede na tematiko in sodelujoče.

#### Intervju

Intervju je lahko strukturiran, semistrukturiran ali nestrukturiran. Strukturiran intervju ima natančno določena vprašanja in njihov vrstni red. Tudi odgovori so ponavadi zaprtega tipa pri strukturiranem intervjuju. Semistrukturiran in nestrukturiran intervju nimata natančno določenega vrstnega reda in/ali oblike vprašanj, temveč le tematiko. Pri teh tipih intervjujev so odgovori odprtega tipa. Intervju je lahko osebni, med spraševalcem in intervjuvancem, telefonski ali poštni. Prednost osebnega in telefonskega intervjuja je, da lahko sproti razčistimo nejasnosti (10). Intervju omogoča tudi zadosten čas za premislek in jasno opredelitev intervjuvanca. Telefonski intervju je bolj neoseben kot intervju v živo in pri njem spraševalec manj vpliva na intervjuvanca. Prednosti telefonskega intervjuja sta tudi krajši čas za izvedbo in manjši stroški. Intervju preko interneta se zdi zelo obetaven, saj omogoča lažjo analizo rezultatov in zelo nizke stroške izvedbe. Na splošno je osebni intervju najbolj primerna metoda za ugotavljanje mnenja manjšega števila posameznikov, saj omogoča, da se sodelujoči svobodno izražajo in da izpraševalec postavlja podrobna vprašanja. Osebni intervju je primeren način za pridobitev informacij o občutljivih tematikah. Pomanjkljivost te metode pa je, da je podvržena pristranskosti zaradi velikega vpliva spraševalca.

#### Delfska metoda

Delfska metoda je strukturirana interaktivna metoda za zbiranje mnenj in iskanje konsenza med sodelujočimi. Uporablja se na različnih področjih znanosti in družbenih ved. Delfsko metodo označujejo štiri lastnosti: anonimnost sodelujočih, ponavljanje krogov, kontroliran odziv sodelujočih in statistična analiza odzivov (10,13).

Anonimnost je zagotovljena tako, da sodelujoči dobijo vprašalnik v elektronski ali tiskani obliki, tako da nanj odgovarjajo individualno. Sodelujoči ne interagirajo v živo, temveč preko moderatorja raziskave. S tem se odpravijo negativni efekti skupinske dinamike, ki se pojavljajo pri srečevanju sodelujočih v živo. Moderator odloča o informacijskem toku med sodelujočimi, tako da analizira odgovore in odstrani nepomembno vsebino. Pred začetkom drugega kroga so sodelujočim predstavljeni anonimni odgovori in utemeljitve iz prvega kroga, pogosto v statistični obliki. To omogoči, da ponovno premislijo svoje odgovore in jih primerjajo s skupino. Nato sledi nov krog raziskave, na koncu katerega se ponovno analizirajo odzivi članov skupine. Izvede se toliko krogov, da se doseže željeno stopnjo konsenza glede določene tematike. Delfska metoda se najpogosteje

uporablja za pridobitev mnenj strokovnjakov o specifičnem vprašanju. Metoda daje, ob pravilni izvedbi, zanesljive rezultate oz. odgovore na vprašanja (10,13).

#### Fokusna skupina

Fokusna skupina ima cilj ugotoviti odnos sodelujočih do določenega izdelka, storitve, ideje, itd. Metoda omogoča globok vpogled v mnenja ljudi. Moderator raziskave vodi skupinsko diskusijo 8 do 12 oseb na določeno tematiko (14). Izkušen moderator je ključnega pomena za uspešno izvedbo diskusije (10). Debato mora usmerjati, a ne zavirati. Pomembno je, da so sodelujoči sproščeni. Sodelujoči odgovarjajo le na vprašanja, na katera želijo, in zato dajejo bolj smiselne odgovore. Prednost fokusne skupine je v tem, da omogoča konstruktivno debato med sodelujočimi in da v kratkem času pridobi veliko podatkov.

#### Državljska porota

Državljska porota je sestavljena iz reprezentativnega vzorca do 20 predstavnikov javnosti. Eden ali dva moderatorja vodita pričevanja in diskusije. Traja več dni, v tem času pa porotniki poslušajo pričevanja strokovnjakov o določeni tematiki. Po pričevanjih sledijo razprave v manjših skupinah pod nadzorom moderatorja, na koncu pa porotniki brez nadzora moderatorja izrečejo sodbo. Sodba ni obvezujoča in ni potrebno, da je soglasna. Prednost državljanske porote je, da je tematika porotnikom podrobno predstavljena in šele nato se pričakuje mnenje o njej (10,13,15).

### **1.4.2 Kvantitativne metode**

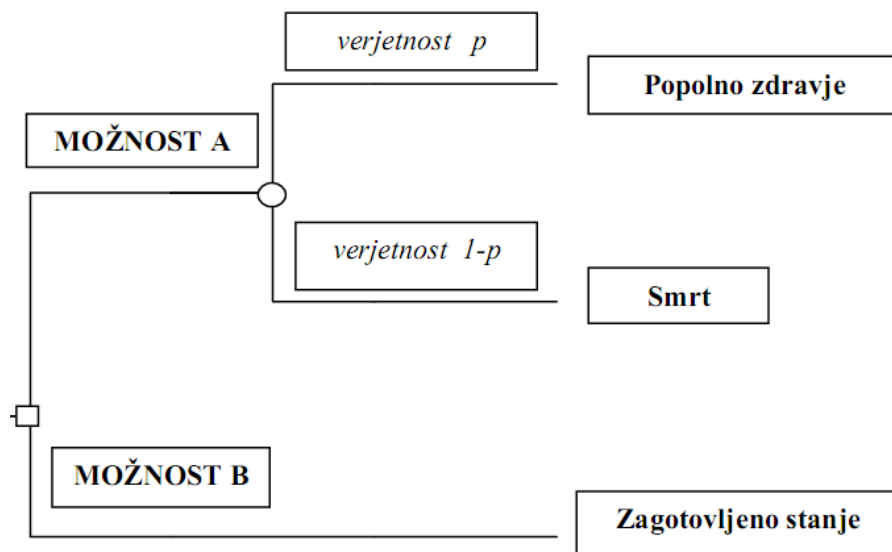
Kvantitativne metode so tehnike ocenjevanja, rangiranja ali izbiranja. Kvantitativne metode so: sprejemljivo tveganje oz. »standard gamble« (SG), menjava časa oz. »time trade-off« (TTO), pripravljenost za plačilo oz. »willingness-to-pay« (WTP), združevalna analiza oz. »conjoint analysis« (CA) in analiza izraženih preferenc oz. »discrete choice experiment« (DCE) (10). Te tehnike uporabljajo različne ocenjevalne lestvice, kot sta: lestvica VAS in Likertova lestvica. V nadaljevanju so opisane nekatere izmed kvantitativnih metod.

#### Sprejemljivo tveganje (SG)

Namen metode SG je oceniti preferenco do določenega zdravstvenega stanja oz. zaželenost zdravstvenega stanja. Metoda to oceni tako, da anketiranca vpraša, koliko veliko tveganje za smrt bi bil pripravljen sprejeti ob posegu, ki bi mu izboljšal zdravstveno stanje. Torej, če je anketiranec pripravljen sprejeti veliko tveganje v zameno za izboljšanje zdravja, pomeni, da sedaj ni v zelo zaželenem zdravstvenem stanju, in obratno; če ni pripravljen sprejeti niti majhnega tveganja ob posegu, potem je zadovoljen s sedanjim zdravstvenim stanjem. Anketiranec se odloča med življenjem

v danem zdravstvenem stanju in posegom, ki mu lahko izboljša zdravstveno stanje ali vodi v smrt. Če izbere poseg, obstaja možnost za povrnitev v popolno zdravstveno stanje (z verjetnostjo  $p$ ) ali smrt (z verjetnostjo  $1-p$ ). Išče se maksimalno sprejemljivo tveganje za smrt, pri katerem bi se anketiranec glede na trenutno zdravstveno stanje še odločil za poseg. Iz sprejemljivega tveganja se določi preferenca za posamezno zdravstveno stanje. Z osebnim izpraševalcem in vizualnimi pripomočki se premostijo morebitni problemi pri odgovarjanju (10,13,17).

**Slika 1:** Sprejemljivo tveganje. Anketiranec se odloča med možnostjo A (poseg) in možnostjo B (brez posega). Če izbere poseg tvega z verjetnostjo  $p$ , da bo izid zdravljenja zanj ugoden (Popolno zdravje) in tvega z verjetnostjo  $1-p$ , da bo izid zdravljenja neugoden (Smrt). Išče se najnižja sprejemljiva verjetnost  $p$ , pri kateri bi se anketiranec še odločil za poseg.



### Menjava časa (TTO)

Ta tehnika ugotavlja zadovoljstvo anketiranca z danim zdravstvenim stanjem, tako da ga vpraša, koliko časa (življenjske dobe) bi bil pripravljen žrtvovati za izboljšanje zdravstvenega stanja. Če je pripravljen žrtvovati veliko let v zameno za izboljšanje zdravstvenega stanja, to pomeni, da s sedanjim zdravstvenim stanjem ni zadovoljen. Pripravljenost žrtvovanja časa se določi tako, da se anketiranec odloči, koliko let bi raje živel v popolnem zdravju glede na določeno število let v trenutnem zdravstvenem stanju. Odloča se torej med  $t$  časom v nepopolnem zdravju in  $h$  časom v popolnem zdravju, kjer je  $h < t$ . Išče se tisti čas  $h$ , pri katerem anketiranec scenarija enako vrednoti; na podlagi tega se oceni preferenca do določenega zdravstvenega stanja (10,13,17).

### Pripravljenost za plačilo (WTP)

Metoda WTP temelji na tem, da anketiranec izrazi svoje vrednotenje določene zdravstvene koristi v denarnih enotah. Metoda WTP ugotavlja, koliko so posamezniki pripravljeni maksimalno plačati za določeno korist, ki jo prinaša zdravstvena obravnava. WTP se lahko določi na štiri načine:

- z neposrednim vprašanjem, koliko je intervjuvanec pripravljen plačati,
- z neposrednim vprašanjem, ali je anketiranec pripravljen plačati določeno vsoto,
- z dražbo pri kateri spraševalec dviguje ali znižuje ceno do maksimalne, ki jo je pripravljen intervjuvanec plačati,
- z izbiro ene od ponujenih opcij; anketiranec izbere znesek izmed ponujenih vrednosti.

Na podlagi vrednosti pripravljenost za plačilo se določi preferenca do posameznega zdravstvenega stanja (10,13,16,17).

### Združevalna analiza (CA) in analiza izraženih preferenc (DCE)

Namen združevalne analize je ugotoviti, kako ljudje oblikujejo preference za dobrine in storitve. Pri tem je potrebno identificirati koristnost, ki jo posamezniki pripisujejo atributom posameznih dobrin. Analiza izraženih preferenc (DCE) je ena od metod CA. Pri metodi DCE sodelujoči izbirajo med različnimi kombinacijami atributov dobrine ali storitve in se odločijo za eno izmed ponujenih, ki jo najbolj preferirajo. Kombinacije, ki opisujejo neko dobrino ali storitev, se med seboj razlikujejo v atributih ali v stopnji atributa. Zaznati je potrebno, katere kombinacije atributov so preferirane, da se lahko določi relativna utež posameznega atributa ali relativna utež stopnje atributa in s tem njegova relativna pomembnost. Ta metoda se pogosto uporablja v zdravstveni ekonomiki. Metoda CA omogoča določitev preferenc ljudi in podrobno določitev vpliva posameznih atributov ali kombinacije atributov na izoblikovanje teh preferenc (10,13,17,18).

## **2. NAMEN**

Namen naloge je bil detektirati in popisati različne kriterije, ki se upoštevajo v procesu umeščanja zdravil v sistem zdravstvenega varstva v Sloveniji, sosednjih državah, večjih evropskih državah in nekaterih drugih evropskih državah in na sistematičen način pregledati raziskave o mnenjih in preferencah predstavnikov splošne javnosti o prioritetah v zdravstvu in racionalizaciji zdravstvenih sredstev.

Pregled kriterijev po državah bi nam omogočil primerjavo s kriteriji, ki se uporabljajo v slovenskem zdravstvenem sistemu. S tem pregledom bi lahko tudi ugotovili potencialne možnosti za izboljšavo in nadgradnjo dosedanjih kriterijev za umeščanje zdravil v Sloveniji.

Sistematični pregled raziskav mnenj in preferenc splošne javnosti bi nam omogočil zaznati odnos splošne javnosti do zdravstvene politike, mnenja o prioritetenih zdravstvenih obravnavah in bolezenskih stanjih, preference do določenih vrst iskalcev zdravstvene pomoči in mnenja o financiranju zdravstva. S tem bi lahko ugotovili, kako skladne so ugotovitve raziskav in v kolikšni meri se kriteriji za umeščanje zdravil v zdravstveni sistem ujemajo s preferencami splošne javnosti.



### 3. METODE

#### 3.1 KRITERIJI ZA UMEŠČANJE ZDRAVIL V ZDRAVSTVENI SISTEM

Gradivo smo iskali na medmrežju s pomočjo iskalnikov, v podatkovnih bazah, v uradnih listinah in s pregledom strokovne literature.

Slovensko zakonodajo, ki se nanaša na umeščanje in ocenjevanje zdravil, in pristojne organe smo iskali preko naprednega iskanja v iskalniku Google. Uporabili smo iskalne pogoje: »zakon zdravila«, »liste zdravil«, »razvrščanje zdravil« in »merila razvrščanje zdravil«. Glede na zadetke smo iskanje nadaljevali po straneh Uradnega lista (<http://www.uradni-list.si>), registra predpisov Republike Slovenije (<http://zakonodaja.gov.si>) in Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (<http://www.zzs.si>).

Kriterije za umeščanje in ocenjevanje zdravil, ki se uporabljajo v tujini, in pristojne institucije smo iskali preko naprednega iskanja v iskalniku Google. Uporabili smo iskalne pogoje: »reimbursement of medicines«, »pricing reimbursement medicine«, »pharmaceutical reimbursement«, »health technology assessment agency«, »pharmacoeconomics institution«, »pharmacoeconomics agency« in »reimbursement medicine Europe«. Glede na zadetke smo iskanje nadaljevali po straneh institucij: ISPOR<sup>1</sup> (<http://www.ispor.org>), PPRI<sup>2</sup> (<http://ppri.oebig.at>), Pharmaceutical Forum (<http://ec.europa.eu/pharmaforum>) in INAHTA<sup>3</sup> (<http://www.inahta.org>).

Pregledali smo poročila PPRI (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information) (5). Poročila PPRI je pripravilo 31 držav iz Evrope in drugod, v njih pa so na sistematičen način opisani zdravstveni sistemi sodelujočih držav. Pregledali smo poročila naslednjih držav: Avstrija, Italija, Madžarska, Nemčija, Francija, Združeno kraljestvo, Belgija, Švedska, Norveška in Latvija. Zanimala nas je predvsem vsebina poglavij določitev cen zdravil (ang. pricing) in financiranje zdravil (ang. reimbursement), v katerih je natančno opisan postopek določanja cen zdravil in način razvrščanja zdravil v določeni državi. V poglavju »Reimbursement« so popisani tudi kriteriji, ki se v določeni državi upoštevajo pri odločanju o razvrstitvi zdravila.

Poiskali smo kriterije, ki jih pri razvrščanju in ocenjevanju zdravil upoštevajo na Hrvaškem, tako da smo iskali z iskalnima pogojema »mjerila za stavljanje lijekova« in »lista lijekova« v iskalniku Google. Glede na zadetke smo nadaljevali iskanje na straneh uradnega glasila Republike Hrvatske Narodne Novine (<http://www.nn.hr>) in HZZO<sup>4</sup> (<http://www.hzzo-net.hr>).

---

<sup>1</sup> International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research

<sup>2</sup> Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information

<sup>3</sup> International Network of Agencies for Health Technology Assessment

<sup>4</sup> Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje

## 3.2 PREFERENCE SPLOŠNE JAVNOSTI O ZDRAVSTVENI POLITIKI

### 3.2.1 Medline

V podatkovni zbirki Medline (19) smo na sistematičen način iskali raziskave o preferencah splošne javnosti do prioritizacije zdravstvenih storitev. Pri tem smo uporabili naslednji iskalni profil:

("public" OR "social" OR "society" OR "societal" OR "general")

AND

("preference" OR "preferences" OR "priority" OR "priorities")

AND

("drug" OR "medicine" OR "intervention" OR "technology" OR "therapy" OR "pharmaceutical" OR "medicament" OR "medication" OR "treatment" OR "health" OR "healthcare" OR "health care")

AND

("resource allocation" OR "priority setting" OR "rationing").

Članki, ki smo jih izbrali, so morali ustrezati tem kriterijem:

- članek v angleščini,
- članek, objavljen po letu 1990,
- članek o preferencah splošne javnosti (in ne preferencah specifičnih bolnikov).

Poleg raziskav smo zaznali tudi pregledne članke, članke o metodologiji ugotavljanja preferenc, članke o etiki uporabe preferenc javnosti in druge članke. Na podlagi preglednih člankov smo zaznali še dodatne članke v zvezi z našo tematiko.

### 3.2.2 Politbarometer

Pregledali smo raziskave Centra za raziskovanje javnega mnenja (CJM) Politbarometer, ki so nastale po letu 1990. Preučili smo zbirko raziskav s skupnim naslovom Vrednote v prehodu II. Slovensko javno mnenje in Vrednote v prehodu III. Slovensko javno mnenje, ki jih je uredil Niko Toš. Osredotočili smo se na vrednote in mnenja ljudi o zdravju, zdravstvenem sistemu in financiranju zdravstva. Zbirke raziskav Politbarometer smo v pregledovalniku besedil preiskali s fragmentom »zdrav« in pregledali v kakšnem kontekstu se pojavlja. Zaznali smo raziskave v katerih so preučevali vrednote in mnenja o zdravju, zdravstveni oskrbi in racionalizaciji sredstev.

## 4. REZULTATI

### 4.1 KRITERIJI ZA UMEŠČANJE ZDRAVIL

V nadaljevanju sledi pregled kriterijev za umeščanje zdravil v zdravstveni sistem v Sloveniji, v sosednjih državah, večjih evropskih državah in drugih evropskih državah. Kriteriji za razvrščanje zdravil so urejeni v skupine, glede na to ali se nanašajo na karakteristike bolnika, bolezenskega stanja ali zdravila. Imena kriterijev smo neposredno prevedli, zato so lahko isti kriteriji zastopani pod različnimi imeni. Kriteriji so raznoliki, nekateri so splošne narave, drugi pa zelo specifični. V določenih evropskih državah lahko tudi postopek določanja cene zdravila, ki se poteguje za razvrstitev na listo, vpliva na razvrstitev zdravila. V teh državah postopek določanja cene zdravila poteka hkrati s postopkom razvrščanja zdravila. Postopek določanja cene se v večini držav nanaša na zdravila, ki se potegujejo za razvrstitev na listo.

#### 4.1.1 Slovenija

Detektirali smo kriterije, ki jih uporablja Zdravstveni svet (ZS) za ocenjevanje novih ali spremenjenih zdravstvenih programov in drugih novosti, ki se uporabljajo v bolnišnici, kriterije, ki jih uporablja Komisija za razvrščanje zdravil pri ZZZS, in kriterije, ki so določeni v slovenski zakonodaji.

#### Kriteriji umeščanja zdravil, ki se uporabljajo v bolnišnicah

Zdravstveni svet (ZS) je najvišji usklajevalni in posvetovalni organ Ministrstva za zdravje pri uvajanju novih metod zdravljenja (novosti). ZS obravnava predloge, ki vplivajo na obseg in vsebino zdravstvenega varstva in s tem na zdravstveno politiko in financiranje zdravstvenega varstva. ZS je razvil vprašalnik, ki določa pomembnost posamezne karakteristike zdravstvenega programa ali drugih novosti v programih zdravstvene dejavnosti, tako da ji pripiše določeno število uteži. Ta vprašalnik omogoča pregledno odločanje o vključevanju oz. financiranju metod zdravstvene obravnave. ZS določi prioriteto zdravstvene obravnave glede na skupno število uteži, ki jih zdravstvena obravnava doseže (21,22).

Kriteriji, ki jih ZS upošteva pri ocenjevanju zdravil, ki se uporabljajo v bolnišnicah (22):

- zdravstvena učinkovitost (nujnost zdravstvene obravnave in učinkovitost programa),
- strokovna utemeljenost programa (raven znanstvene utemeljenosti programa),
- ekonomska učinkovitost programa (stroški zdravljenja na osebo v EUR),
- populacijski vidik (število bolnikov),
- naraščanje razmerja med stroški in učinkovitostjo (cena programa glede na ceno QALY<sup>5</sup>).

---

<sup>5</sup> QALY (quality-adjusted life year) leto zdravstveno kakovostnega življenja

V prilogi 1 so podrobneje predstavljena merila za oceno zdravstvenih programov, ki jih uporablja ZS.

### Kriteriji za umeščanje ambulantnih zdravil

Skupščina Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) je na podlagi Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ) izdala Pravilnik o razvrščanju zdravil in živil za posebne namene na listo. Pravilnik med drugim opredeljuje merila za razvrščanje zdravil, določanje list zdravil, merila za razvrščanje in določanje list za živila in izločitvena merila (23).

Kriteriji za ocenjevanje zdravil:

- pomen zdravila z vidika javnega zdravja,
- prednostne naloge izvajanja programa zdravstvenega varstva,
- terapevtski pomen zdravila,
- relativna terapevtska vrednost zdravila,
- ocena farmakoekonomskih podatkov,
- ocena etičnih vidikov,
- prioritete programov zdravstvenega varstva,
- podatki in ocene iz referenčnih virov.

Ključna merila za razvrščanje so določena tako, da zdravila, ki imajo velik pomen za javno zdravje, visoko stopnjo terapevtskega pomena in visoko relativno terapevtsko vrednost ter so stroškovno učinkovita, dosegajo boljše pogoje za sprejem odločitve o razvrstitvi.

Poleg tega je ZZZS sprejel sklep o kriterijih za razvrščanje zdravil na liste, ki opredeli karakteristike zdravil, ki se lahko razvrstijo na pozitivno in vmesno listo. Sklep tudi opredeli, katera zdravila se ne morejo razvrščati na liste (24).

Na pozitivno listo se lahko razvrstijo:

- najpomembnejša zdravila, ki se uporabljajo v preventivi in za zdravljenje skupin zavarovanih oseb in bolezni ter stanj, opredeljenih v 1. točki 23. člena ZZVZZ (glej spodaj);
- zdravila, ki so zelo pomembna za zdravljenje posameznih bolezni in populacijskih skupin, ki niso posebej opredeljene v 1. točki 23. člena ZZVZZ;
- ampulirana zdravila, ki so pripravljena tako, da si jih bolniki, ki so za tako zdravljenje usposobljeni, lahko dajejo sami;
- magistralno pripravljena zdravila;

- živila za posebne zdravstvene namene za otroke s težjimi presnovnimi motnjami.

Na pozitivno in vmesno listo praviloma ni možno razvrščati zdravil, ki:

- se izdajajo brez recepta (zdravila za samozdravljenje);
- vsebujejo več zdravilnih učinkovin, razen če predstavljajo poenostavitev zdravljenja in so ekonomsko ugodnejša kot posamezne sestavine;
- se uporabljajo za zdravljenje funkcionalnih in estetskih motenj.

**Okvir 1:** 1.točka 23. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju

Z obveznim zavarovanjem je zavarovanim osebam zagotovljeno plačilo zdravstvenih storitev:

1. v celoti:

- sistematični in drugi preventivni pregledi otrok, šolske mladine, študentov, ki se redno šolajo, žensk v zvezi z nosečnostjo in drugih odraslih oseb v skladu s programom, razen preventivnih pregledov, ki jih na podlagi zakona zagotavljajo delodajalci,
- zgodnje odkrivanje in preprečevanje bolezni, skladno s programom,
- zdravljenje in rehabilitacija otrok, učencev in študentov, ki se redno šolajo, ter otrok in mladostnikov z motnjami v telesnem in duševnem razvoju,
- zdravstveno varstvo žensk v zvezi s svetovanjem pri načrtovanju družine, kontracepcijo, nosečnostjo in porodom,
- preprečevanje, odkrivanje in zdravljenje infekcije HIV in nalezljivih bolezni, za katere je z zakonom določeno izvajanje ukrepov za preprečevanje njihovega širjenja,
- obvezna cepljenja, imunoprofilaksa in kemoprofilaksa skladno s programom,
- zdravljenje in rehabilitacija malignih bolezni, mišičnih in živčno-mišičnih bolezni, paraplegije, tetraplegije, cerebralne paralize, epilepsije, hemofilije, duševnih bolezni, razvitih oblik sladkorne bolezni, multiple skleroze in psoriaze,
- zdravljenje in rehabilitacija zaradi poklicnih bolezni in poškodb pri delu,
- zdravstveno varstvo v zvezi z dajanjem in izmenjavo tkiv in organov za presaditev drugim osebam,
- nujna medicinska pomoč, vključno z nujnimi reševalnimi prevozi,
- patronažni obiski, zdravljenje in nega na domu ter v socialnovarstvenih zavodih,
- zdravila na recept v skladu z razvrstitvijo zdravil, ortopedski in drugi pripomočki v zvezi z zdravljenjem pri osebah in stanjih iz prve do desete alinee te točke;
- zdravila na recept iz pozitivne in vmesne liste za otroke, učence, dijake, vajence in študente ter otroke z motnjami v duševnem in telesnem razvoju;

## 4.1.2 Evropa

V nadaljevanju so predstavljeni kriteriji za razvrščanje zdravil in postopek določanja cene zdravila v sosednjih državah (Avstrija, Madžarska, Italija, Hrvaška), večjih evropskih državah (Nemčija, Francija, Združeno kraljestvo) in nekaterih drugih evropskih državah (Norveška, Švedska, Belgija, Latvija). V Italiji in na Švedskem sta postopka določanja cene zdravila in razvrščanja zdravila v zdravstveni sistem združena drugje pa sta ločena.

Pri vsaki državi smo razdelili kriterije za umeščanje zdravil v pregledno obliko, ki omogoča enostavno primerjavo med državami. Kriteriji so razvrščeni v kategorije bolnik, bolezen in zdravilo, ter v kategorijo kombinirani kriteriji v kateri so kriteriji, ki se nanašajo na pomen za javno zdravje in kriteriji, ki se nanašajo na etični vidik umeščanja zdravil . V preglednici 1 so podrobneje definirane podkategorije teh štirih kategorij in predstavljen način, kako smo razvrstili kriterije.

**Preglednica 1:** Kategorije in podkategorije kriterijev in način razvrščanja kriterijev.

<b>BOLNIK</b>	
Demografske značilnosti	Kriterij se nanaša na demografske značilnosti bolnika, kot sta npr. starost in spol.
<b>BOLEZEN</b>	
Resnost bolezni	Kriterij se nanaša na resnost bolezni, ki se določi glede na to ali bolezen ogroža življenje, povzroča trajne okvare, zahteva hospitalizacijo bolnika in/ali vpliva na kakovost življenja.
Trajanje bolezni	Kriterij se nanaša na časovni potek bolezni ali zdravljenja z zdravilom. Bolezni in bolezenska stanja so lahko kratkotrajna (akutna) ali dolgotrajna (kronična).
Pojavnost/razširjenost	Kriterij se nanaša na velikost tarčne populacije bolnikov, ki potrebujejo zdravilo oz. bi bili potencialni uporabniki zdravila.
Specifične bolezni	Kriterij daje večji pomen zdravljenju določenih bolezni zaradi njihovih specifičnih lastnosti. Takšne so npr. nalezljive bolezni in rakava obolenja.
<b>ZDRAVILO</b>	
Terapevtski pomen	Kriterij se nanaša na terapevtski pomen zdravila, ki se določi glede na: vpliv zdravila na izide zdravljenja, vpliv na kakovost življenja, stopnjo priporočila iz terapevtskih smernic in/ali novost farmakološkega učinka.
Relativna terapevtska vrednost	Kriterij se nanaša na relativno terapevtsko vrednost, ki se določi kot razlika med učinkovitostjo dveh zdravil, ki predstavljata primerljivi alternativni za doseganje želenega izida. Relativna učinkovitost ali relativna terapevtska vrednost zdravila je definirana kot pozitiven odnos med koristnim in škodljivim delovanjem nekega zdravstvenega ukrepa, ugotovljen v običajnih pogojih zdravstvenega varstva v primerjavi z učinkovanjem enega ali več alternativnih ukrepov, ki jih lahko uporabimo za doseganje zelenih izidov.
Varnost	Kriterij se nanaša na varnost zdravila.
Patentni status	Kriterij se nanaša na patentni status zdravila; zdravilo je glede na patentni status originalno ali generično.
Farmakoekonomski podatki	Kriterij se nanaša na farmakoekonomske podatke o zdravilu in/ali na podatke o vplivu umestitve zdravila na proračun.
Kakovost podatkov	Kriterij se nanaša na kakovost podatkov o učinkovitosti zdravila in farmakoekonomskih podatkov. Kakovost podatkov je odvisna od načina pridobitve podatkov ali njihovega izvora.
<b>KOMBINIRANI KRITERIJI</b>	
Pomen za javno zdravje	Kriterij se nanaša na pomen zdravila ali zdravljenja iz vidika javnega zdravja. Pomen za javno zdravje imajo prioriteta področja preprečevanja in zdravljenja bolezni, motenj in stanj, ki so določena v zakonodaji, opredeljena v resoluciji zdravstvenega varstva in drugih nacionalnih strateških dokumentih in/ali opredeljena v smernicah Svetovne zdravstvene organizacije.
Etični vidiki	Kriterij se nanaša na etični vidik, ki vpliva na umestitev zdravila.

## Avstrija

Določanje cen zdravil in razvrščanje le-teh na liste je tesno povezano, saj so v veljavi posebna določila za določanje cene zdravil, ki se želijo uvrstiti na pozitivno listo. Zdravila, ki so razvrščena na pozitivno listo, so popolnoma krita iz zdravstvenega zavarovanja, ob njihovi izdaji pa bolnik plača pavšalno plačilo. Zdravila, ki se uporabljajo v bolnišnični oskrbi, so krita iz sistema skupin primerljivih primerov, se ne razvrščajo in zanje niso potrebna doplačila (25). V preglednici 2 so predstavljeni kriteriji, ki se upoštevajo pri umeščanju zdravil v Avstriji.

**Preglednica 2:** kriteriji za umeščanje zdravil v Avstriji glede na PPRI (25) in ISPOR (26)

	PRISOTNOST	KRITERIJ
<b>BOLNIK</b>		
Demografske značilnosti		
<b>BOLEZEN</b>		
Resnost bolezni		
Trajanje bolezni		
Pojavnost/razširjenost	X	<ul style="list-style-type: none"><li>• tarčna populacija in velikost</li></ul>
Specifične bolezni		
<b>ZDRAVILO</b>		
Terapevtski pomen	X	<ul style="list-style-type: none"><li>• trajanje zdravljenja,</li><li>• pogostost zdravljenja</li></ul>
Relativna terapevtska vrednost	X	<ul style="list-style-type: none"><li>• stopnja inovativnosti,</li><li>• primerjava z ostalimi razpoložljivimi terapijami,</li></ul>
Varnost		
Patentni status		
Farmakoekonomski podatki	X	<ul style="list-style-type: none"><li>• stroškovna učinkovitost,</li><li>• vpliv na proračun</li></ul>
Kakovost podatkov	X	<ul style="list-style-type: none"><li>• izsledki o stroškovni učinkovitosti objavljeni v recenzirani strokovni literaturi</li></ul>
<b>KOMBINIRANI KRITERIJI</b>		
Pomen za javno zdravje		
Etični vidiki	X	<ul style="list-style-type: none"><li>• pomanjkanje alternativnih terapij* (pomanjkanje drugih možnosti zdravljenja)</li></ul>

\*termin »alternativna terapija« se nanaša na razpoložljivo možnost zdravljenja znotraj tradicionalne medicine in se ne nanaša na možnost zdravljenja, ki je iz področja »alternativna medicina«



## Madžarska

Zdravila, ki so razvrščena na pozitivno listo, so krita v različni meri; od 50% pa do 100% za draga zdravila. Obstaja tudi negativna lista zdravil. Zdravila za akutna stanja, ki se uporabljajo v bolnišnični oskrbi, so krita iz sistema skupin primerljivih primerov. Zdravila za kronična stanja, ki se uporabljajo v bolnišnični oskrbi, pa so krita iz dnevne odškodnine (27). V preglednici 3 so predstavljeni kriteriji, ki se upoštevajo pri umeščanju zdravil na Madžarskem.

**Preglednica 3:** kriteriji za umeščanje zdravil na Madžarskem glede na PPRI (27) in ISPOR (26)

	<b>PRISOTNOST</b>	<b>KRITERIJ</b>
<b>BOLNIK</b>		
Demografske značilnosti	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• spol in starost</li></ul>
<b>BOLEZEN</b>		
Resnost bolezni	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• kroničnost bolezni,</li><li>• smrtonosnost bolezni,</li><li>• stadij bolezni</li></ul>
Trajanje bolezni		
Pojavnost/razširjenost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• tarčna populacija in velikost</li></ul>
Specifične bolezni		
<b>ZDRAVILO</b>		
Terapevtski pomen	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• terapevtski pomen zdravila</li></ul>
Relativna terapevtska vrednost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ocena dodane vrednosti glede na alternativne terapije (brez alternativ, omejena izbira alternativ)</li></ul>
Varnost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• varnost zdravila</li></ul>
Patentni status	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• veljavnost patenta (originator, generik)</li></ul>
Farmakoekonomske podatke	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• stroškovna učinkovitost, primerjalna cena (interno in eksterno referiranje), vpliv na proračun</li></ul>
Kakovost podatkov		
<b>KOMBINIRANI KRITERIJI</b>		
Pomen za javno zdravje	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• zdravstveni in terapevtski pomen zdravila* (odvisen od značilnosti zdravila, zdravstvene obravnave, bolezni in tarčne populacije bolnikov)</li></ul>
Etični vidiki	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• pomanjkanje alternativnih terapij</li></ul>

\*kriterij »zdravstveni in terapevtski pomen zdravila« je podrobno predstavljen v podpoglavju 4.1.3.4

Kombinirani kriteriji

## Italija

Razvrščanje zdravil in določanje cen je združeno v en postopek. Po tem, ko se določi, da je zdravilo primerno za razvrstitev na pozitivno listo, se s proizvajalcem prične pogajanja o ceni. Če se doseže dogovor o ceni, se zdravilo uvrsti na pozitivno listo. Zdravila, ki so razvrščena na pozitivno listo, so popolnoma krita iz zdravstvenega proračuna. Bolniki morajo ob izdaji zdravila plačati pavšalni znesek glede na število receptov in/ali pakiranje zdravila, lahko pa tudi doplačajo za dražjo alternativo. Bolnišnična zdravila so krita iz sistema skupin primerljivih primerov iz zdravstvenega proračuna (28). V preglednici 4 so predstavljeni kriteriji, ki se upoštevajo pri umeščanju zdravil v Italiji.

**Preglednica 4:** kriteriji za umeščanje zdravil v Italiji glede na PPRI (28) in ISPOR (26)

	<b>PRISOTNOST</b>	<b>KRITERIJ</b>
<b>BOLNIK</b>		
Demografske značilnosti		
<b>BOLEZEN</b>		
Resnost bolezni	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• resnost bolezni</li></ul>
Trajanje bolezni		
Pojavnost/razširjenost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• tarčna populacija in velikost</li></ul>
Specifične bolezni		
<b>ZDRAVILO</b>		
Terapevtski pomen	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• terapevtski pomen</li></ul>
Relativna terapevtska vrednost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ocena inovativnosti*</li></ul>
Varnost		
Patentni status	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• veljavnost patenta (originator, generik)</li></ul>
Farmakoekonomske podatke	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• stroškovna učinkovitost,</li><li>• primerjalna cena (interno in eksterno referiranje),</li><li>• napoved prodaje v treh letih</li></ul>
Kakovost podatkov		
<b>KOMBINIRANI KRITERIJI</b>		
Pomen za javno zdravje	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• zdravstveni in terapevtski pomen zdravila (odvisen od značilnosti zdravila, zdravstvene obravnave, bolezni in tarčne populacije bolnikov)</li><li>• splošne lastnosti družine zdravil (Zdravila se delijo na: esencialna zdravila in zdravila za resne in kronične bolezni, bolnišnična zdravila za manj pomembna bolezenska stanja),</li></ul>
Etični vidiki	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• pomanjkanje alternativnih terapij</li></ul>

\*kriterij »ocena inovativnosti« je podrobno predstavljen podpoglavju 4.1.3.4 Kombinirani kriteriji

## Hrvaška

Zdravila se razvrščajo na dve listi. Zdravila iz liste A so popolnoma krita, tista z liste B pa od 20% do 75% celotne cene (29,30,31). Z javnim razpisom se poišče dobavitelj zdravila in se določi cena zdravila. Cena zdravil je zakonsko regulirana za tista zdravila, ki se želijo uvrstiti na eno od list. V preglednici 5 so predstavljeni kriteriji, ki se upoštevajo pri umeščanju zdravil na Hrvaškem.

**Preglednica 5:** kriteriji za umeščanje zdravil na Hrvaškem glede na »Pravilnik o merilih za razvrščanje zdravil na osnovno in dopolnilno listo« (30,31)

	<b>PRISOTNOST</b>	<b>KRITERIJ</b>
<b>BOLNIK</b>		
Demografske značilnosti		
<b>BOLEZEN</b>		
Resnost bolezni	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ocena etičnih vidikov*</li></ul>
Trajanje bolezni		
Pojavnost/razširjenost		
Specifične bolezni	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ocena etičnih vidikov*</li></ul>
<b>ZDRAVILO</b>		
Terapevtski pomen	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• terapevtski pomen zdravila;</li><li>• seznam petnajst držav, ki imajo to zdravilo na pozitivni listi in indikacije zdravila</li></ul>
Relativna terapevtska vrednost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• relativna terapevtska vrednost (neposredna primerjava z obstoječimi zdravili)</li></ul>
Varnost		
Patentni status		
Farmakoekonomske podatki	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• stroškovna učinkovitost</li></ul>
Kakovost podatkov	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• kakovost in verodostojnost podatkov in ocen iz referenčnih virov;</li><li>• pet znanstvenih del, ki dokazujejo prednosti zdravila, pred tistimi, ki so že uvrščena;</li><li>• stroškovna učinkovitost določena iz domačih farmakoekonomske podatkov</li></ul>
<b>KOMBINIRANI KRITERIJI</b>		
Pomen za javno zdravje	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• pomen zdravila z vidika javnega zdravja</li></ul>
Etični vidiki	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ocena etičnih vidikov*</li></ul>

\* Pri oceni zdravil za zdravljenje hudih in redkih bolezni se upošteva tudi etični vidik, če ni drugih možnosti zdravljenja, in če gre za zdravila, ki bistveno izboljšujejo dolgoročni potek bolezni ali kakovost življenja bolnikov.

## Nemčija

Vsa zdravila, ki se izdajajo na recept in so vključena v zdravstveno shemo, so krita iz zdravstvenega zavarovanja. Izjema so določene skupine zdravil. Ob izdaji zdravila je potrebno doplačati razliko od primerjalne cene in manjši znesek odvisen od cene zdravila. Bolnišnična zdravila so krita iz sistema skupin primerljivih primerov. Pozitivna lista zdravil ne obstaja, temveč so le izjeme, znotraj predpisljivih zdravil, ki jih zdravstveno zavarovanje ne krije. Pri določanju primernosti zdravil za vključitev v zdravstveno shemo se držijo načela, da mora biti zdravstvena oskrba zadovoljiva, primerna in učinkovita, vendar ti kriteriji niso jasno specificirani. Določanje cen ni zakonsko omejeno (32). V preglednici 6 so predstavljeni kriteriji, ki se upoštevajo pri umeščanju zdravil v Nemčiji

**Preglednica 6:** kriteriji za umeščanje zdravil v Nemčiji glede na PPRI (32) in ISPOR (26)

	<b>PRISOTNOST</b>	<b>KRITERIJ</b>
<b>BOLNIK</b>		
Demografske značilnosti		
<b>BOLEZEN</b>		
Resnost bolezni		
Trajanje bolezni		
Pojavnost/razširjenost		
Specifične bolezni		
<b>ZDRAVILO</b>		
Terapevtski pomen	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• zdravstvena in terapevtska vrednost,</li><li>• <i>zdravila za lažja bolezenska stanja, neučinkovita in t.i. life-style zdravila ne morejo biti umeščena</i></li></ul>
Relativna terapevtska vrednost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• inovativnost izdelka (mehanizem delovanja, manj stranskih učinkov),</li><li>• terapevtska prednost pred ostalimi zdravili</li></ul>
Varnost		
Patentni status		
Farmakoekonomski podatki	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• stroškovna učinkovitost,</li><li>• primerjalna cena (generiki),</li><li>• maksimalna cena (originatorji)</li></ul>
Kakovost podatkov	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>analiza stroškov in koristi ni priporočljiva vrsta farmakoekonomske analize</i></li></ul>
<b>KOMBINIRANI KRITERIJI</b>		
Pomen za javno zdravje		
Etični vidiki	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• pomanjkanje alternativnih terapij</li></ul>

## Francija

Na pozitivno listo se lahko uvrstijo le zdravila, ki imajo dodano vrednost in so stroškovno učinkovita. Krita so v različni meri, od 15% do 100%, odvisno od resnosti bolezni. Bolnišnična zdravila so krita iz proračuna bolnišnice. Pri določanju primernosti za uvrstitev na pozitivno listo se upoštevata kriterija dejanska klinična korist in izboljšanje klinične koristi. Proizvajalci zdravil, katera se potegujejo za razvrstitev na pozitivno listo, se s pristojnimi institucijami dogovorijo o višini cene. Cena zdravila mora biti dogovorjena pred postopkom razvrščanja. Zdravila, ki prinašajo večje izboljšanje klinične koristi, se lahko potegujejo za višjo ceno, kot je najnižja cena v primerjalnih državah. Cena ostalih zdravil ni zakonsko regulirana (33). V preglednici 7 so predstavljeni kriteriji, ki se upoštevajo pri umeščanju zdravil v Franciji.

**Preglednica 7:** kriteriji za umeščanje zdravil v Franciji glede na PPRI (33) in ISPOR (26)

	<b>PRISOTNOST</b>	<b>KRITERIJ</b>
<b>BOLNIK</b>		
Demografske značilnosti		
<b>BOLEZEN</b>		
Resnost bolezni	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• resnost bolezni</li></ul>
Trajanje bolezni		
Pojavnost/razširjenost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• tarčna populacija</li></ul>
Specifične bolezni		
<b>ZDRAVILO</b>		
Terapevtski pomen	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• dejanska klinična korist*,</li><li>• tip zdravljenja (preventiva, kurativa, simptomatsko)</li></ul>
Relativna terapevtska vrednost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• izboljšanje klinične koristi** (primerjava z najbolj prodajanim, nazadnje umeščenim in najdražjim zdravilom),</li><li>• vloga zdravila v strategiji zdravljenja,</li><li>• ocena dodane vrednosti glede na alternativne terapije (omejena izbira, brez alternativ)</li></ul>
Varnost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• varnost zdravila</li></ul>
Patentni status		
Farmakoekonomske podatki		
Kakovost podatkov		
<b>KOMBINIRANI KRITERIJI</b>		
Pomen za javno zdravje	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• pomen za javno zdravje</li></ul>
Etični vidiki	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• pomanjkanje alternativnih terapij</li></ul>

\* Dejanska klinična korist

Dejanska klinična korist zdravstvene obravnave se določi glede na podatke o varnosti in učinkovitosti, glede na obstoj alternativnih terapij, glede na velikost ciljne populacije, glede na resnost bolezenskega stanja in glede na vpliv na javno zdravje. Poleg tega se upošteva tip zdravstvene obravnave (preventiva, kurativa, simptomatsko zdravljenje).

\*\* Izboljšanje klinične koristi oz. dodana vrednost izdelka v primerjavi z najbolj prodajanim, nazadnje umeščnim in najdražjim zdravilom

Izboljšanje klinične koristi se deli v pet stopenj, glede na izide zdravljenja.

- I. veliko izboljšanje (novo terapevtsko področje, zmanjšanje smrtnosti)
- II. pomembno izboljšanje (pomembno povečanje terapevtske učinkovitosti in/ali pomembno zmanjšanje stranskih učinkov)
- III. zmerno izboljšanje (zmerno povečanje terapevtske učinkovitosti in/ali zmerno zmanjšanje stranskih učinkov)
- IV. majhno izboljšanje
- V. brez spremembe

## Združeno kraljestvo

Vsa predpisljiva zdravila so popolnoma krita iz zdravstvenega zavarovanja. Pri vsaki izdaji je potrebno doplačati pavšalno plačilo na posamezno pakiranje zdravila. Bolnišnična zdravila so popolnoma krita in zanje niso potrebna doplačila. Z dogovorom med državo in proizvajalci o maksimalnem zaslužku v določenem obdobju je regulirana cena predpisljivih zdravil. Postopek določanja cen se ne nanaša na zdravila, ki se izdajajo brez recepta, in na generična zdravila (34). V preglednici 8 so predstavljeni kriteriji, ki se upoštevajo pri umeščanju zdravil v Združenem kraljestvu.

**Preglednica 8:** kriteriji za umeščanje zdravil v Združenem kraljestvu glede na PPRI (34) in ISPOR (26)

	<b>PRISOTNOST</b>	<b>KRITERIJ</b>
<b>BOLNIK</b>		
Demografske značilnosti		
<b>BOLEZEN</b>		
Resnost bolezni		
Trajanje bolezni		
Pojavnost/razširjenost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• tarčna populacija</li></ul>
Specifične bolezni		
<b>ZDRAVILO</b>		
Terapevtski pomen		
Relativna terapevtska vrednost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ocena dodane vrednosti glede na alternativne terapije,</li><li>• prednosti/slabosti nove terapije</li></ul>
Varnost		
Patentni status		
Farmakoekonomske podatki	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• farmakoekonomska ocena zdravila,</li><li>• povprečna cena zdravila v EU,</li><li>• stroškovna učinkovitost*,</li><li>• vpliv na proračun,</li><li>• cena enakih oz. primerljivih izdelkov v EU</li></ul>
Kakovost podatkov		
<b>KOMBINIRANI KRITERIJI</b>		
Pomen za javno zdravje	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• klinična potreba po obravnavi (glede na obstoječe obravnave, glede na morebitne prednosti /slabosti nove obravnave, glede na populacijo in glede na stroške obravnave)</li></ul>
Etični vidiki		

\*stroškovna učinkovitost (sprejemljiva cena za dodatno leto zdravstveno kakovostnega življenja (ang. QALY) je med 20.000 in 30.000 GBP)

## Norveška

Zdravila so razvrščena na štiri liste. To so: splošna lista, ki zajema večino zdravil, dve listi za individualno kritje stroškov za zdravila in lista zdravil za nalezljive bolezni. Ob vsaki izdaji se plača pavšalno plačilo in še dodatno doplačilo ob izdaji zdravil, ki povzročajo odvisnost. Bolnišnična zdravila so popolnoma krita iz proračuna bolnišnic. Za vsa predpisljiva zdravila je določena maksimalna cena. Za določeno zdravilo se z leti na trgu zmanjšuje delež povračila stroškov s strani zdravstvenega zavarovanja in občutno pade, ko pride na trg generik (35). V preglednici 9 so predstavljeni kriteriji, ki se upoštevajo pri umeščanju zdravil na Norveškem.

**Preglednica 9:** kriteriji za umeščanje zdravil na Norveškem glede na PPRI (35)

	PRISOTNOST	KRITERIJ
<b>BOLNIK</b>		
Demografske značilnosti		
<b>BOLEZEN</b>		
Resnost bolezni	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>• resnost bolezni,</li> <li>• kroničnost bolezni</li> </ul>
Trajanje bolezni	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dolgotrajnost bolezni,</li> <li>• zdravila za zdravljenje kratkotrajnih bolezni niso odobrena (npr. zdravljenje z antibiotiki)</li> </ul>
Pojavnost/razširjenost		
Specifične bolezni	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nalezljive bolezni (HIV, tuberkuloza)</li> </ul>
<b>ZDRAVILO</b>		
Terapevtski pomen	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zdravilo za bolezen iz liste bolezni,</li> <li>• terapija z zdravilom najmanj tri mesece na leto,</li> <li>• relevanten klinični učinek zdravila</li> </ul>
Relativna terapevtska vrednost		
Varnost	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>• varnost zdravila</li> </ul>
Patentni status		
Farmakoekonomski podatki	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stroškovna učinkovitost,</li> <li>• vpliv na proračun</li> </ul>
Kakovost podatkov	X	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dokumentirana varnost in učinkovitost zdravila, ki je bila ugotovljena s strokovnimi metodami na dejanski populaciji</li> </ul>
<b>KOMBINIRANI KRITERIJI</b>		
Pomen za javno zdravje		
Etični vidiki		



## Švedska

Ob izdaji zdravila je potrebno standardno plačilo glede na število receptov in na velikost pakiranja. Delež povračila stroškov za zdravila je odvisen od porabe zdravil v enem letu. Delež povračila stroškov se povečuje s porabo do določenega denarnega zneska, nad katerim so zdravila za bolnika brezplačna in je povračilo stroškov 100%. Za zdravljenje in okrevanje v bolnišnici plačujemo določen dnevni znesek in iz tega se tudi krijejo stroški bolnišničnih zdravil. Postopka določanja višine cene in razvrščanja zdravil sta združena. Proizvajalci zdravil postavijo določeno ceno in upajo, da so najugodnejši ponudnik. V primeru, da so postavili najnižjo ceno bodo imeli največji tržni delež do naslednje spremembe cen. Takšen sistem omogoča močno konkurenco med proizvajalci (36).

Pri razvrščanju zdravil se upoštevajo naslednja vodila: enakopravnost, solidarnost in stroškovna učinkovitost.

Enakopravnost:

- pri razvrščanju ne smemo diskriminirati na podlagi spola, starosti, rase
- spoštovanje vsakega človeka in njegove integritete

Solidarnost:

- bolniki s težjimi boleznimi imajo prednost pred ostalimi

Stroškovna učinkovitost:

- cena uporabe zdravila naj bo smiselna iz zdravstvenega, humanitarnega in socialno-ekonomskega vidika
- mejna vrednost razmerja prirastka stroška glede na prirastek učinkovitosti ni določena

V preglednici 10 so predstavljeni kriteriji, ki se upoštevajo pri umeščanju zdravil na Švedskem.

**Preglednica 10:** kriteriji za umeščanje zdravil na Švedskem glede na PPRI (36) in ISPOR (26).

	<b>PRISOTNOST</b>	<b>KRITERIJ</b>
<b>BOLNIK</b>		
Demografske značilnosti		
<b>BOLEZEN</b>		
Resnost bolezni	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• resnost bolezni,</li> <li>• zdravila za zdravljenje bolezni, ki povzročata nizko kakovost življenja, imajo prednost</li> </ul>
Trajanje bolezni		
Pojavnost/razširjenost		
Specifične bolezni		
<b>ZDRAVILO</b>		
Terapevtski pomen	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zdravila za resnejše (bolj ogrožujoče) bolezni imajo prednost pred ostalimi,</li> <li>• <i>zdravila za zdravljenje nikotinske odvisnosti, izgube las, debelosti ali erektilne disfunkcije ne morejo biti umeščena</i></li> </ul>
Relativna terapevtska vrednost		
Varnost		
Patentni status		
Farmakoekonomski podatki	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stroškovna učinkovitost,</li> <li>• vpliv na proračun,</li> <li>• maksimalna cena</li> </ul>
Kakovost podatkov	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stroškovna učinkovitost zdravila mora biti ocenjena iz vidika celotne družbe,</li> <li>• <i>analiza stroškov in koristi ni priporočljiva vrsta farmakoekonomske analize</i></li> </ul>
<b>KOMBINIRANI KRITERIJI</b>		
Pomen za javno zdravje		
Etični vidiki	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• enakopravnost in solidarnost</li> </ul>

## Belgija

Zdravila, razvrščena na pozitivno listo, so v določeni meri krita iz zdravstvenega zavarovanja. Bolnišnična zdravila, ki so na pozitivni listi, se plačujejo pavšalno glede na število dni zdravljenja v bolnišnici. Tista bolnišnična zdravila, ki niso na pozitivni listi, bolnik plača sam. Določitev cene je zakonsko regulirana za vsa zdravila. V veljavi sta dva postopka določitve cene, en za zdravila, ki se želijo uvrstiti na pozitivno listo in drugi za ostala zdravila (37). V preglednici 11 so predstavljeni kriteriji, ki se upoštevajo pri umeščanju zdravil v Belgiji .

**Preglednica 11:** kriteriji za umeščanje zdravil v Belgiji glede na PPRI (37).

	<b>PRISOTNOST</b>	<b>KRITERIJ</b>
<b>BOLNIK</b>		
Demografske značilnosti	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• spol in starost</li></ul>
<b>BOLEZEN</b>		
Resnost bolezni	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• resnost bolezni (kronična ali smrtna bolezen)</li></ul>
Trajanje bolezni		
Pojavnost/razširjenost		
Specifične bolezni		
<b>ZDRAVILO</b>		
Terapevtski pomen	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• terapevtski pomen zdravila</li></ul>
Relativna terapevtska vrednost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• ocena dodane vrednosti glede na alternativne terapije (brez alternativ, omejena izbira alternativ)</li></ul>
Varnost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• varnost zdravila</li></ul>
Patentni status	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• veljavnost patenta (originator, generik)</li></ul>
Farmakoekonomski podatki	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• stroškovna učinkovitost*,</li><li>• cena zdravila,</li><li>• primerjalna cena (interno in eksterno referiranje),</li><li>• vpliv na proračun</li></ul>
Kakovost podatkov		
<b>KOMBINIRANI KRITERIJI</b>		
Pomen za javno zdravje	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• zdravstveni in terapevtski pomen zdravila (odvisen od značilnosti zdravila, zdravstvene obravnave, bolezni in tarčne populacije bolnikov)</li></ul>
Etični vidiki	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• pomanjkanje alternativnih terapij</li></ul>

\*stroškovna učinkovitost (mejna vrednost ICER je 40.000 USD/QALY)

## Latvija

Zdravila, razvrščena na pozitivno listo, so krita od 50% -100%. V večji meri so krita zdravila za kronične in smrtne bolezni, v manjši pa zdravila, ki vzdržujejo in izboljšajo zdravje, in cepiva. Bolnišnična zdravila so popolnoma krita iz zdravstvenega zavarovanja. Cena in delež povračila stroškov za določeno zdravilo se določi na podlagi farmakoekonomske ocene pri kateri se določa terapevtska vrednost in stroškovna učinkovitost zdravila. Določanje cen zdravil, ki se ne potegujejo za razvrstitev na pozitivno listo, ni zakonsko omejeno. Mejna vrednost ICER ni določena (38). V preglednici 12 so predstavljeni kriteriji, ki se upoštevajo pri umeščanju zdravil v Latviji .

**Preglednica 12:** kriteriji za umeščanje zdravil v Latviji glede na PPRI (38).

	<b>PRISOTNOST</b>	<b>KRITERIJ</b>
<b>BOLNIK</b>		
Demografske značilnosti		
<b>BOLEZEN</b>		
Resnost bolezni		
Trajanje bolezni		
Pojavnost/razširjenost		
Specifične bolezni		
<b>ZDRAVILO</b>		
Terapevtski pomen	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• terapevtska vrednost glede na izsledke kliničnih testiranj,</li><li>• mednarodne smernice o uporabi zdravila</li><li>• smiselnost uvedbe terapije glede na terapevtske sheme in mednarodne smernice</li></ul>
Relativna terapevtska vrednost	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• mesto v terapevtski shemi zdravljenja bolezni (terapija prve/druge izbire, zdravilo za specifično skupino bolnikov)</li></ul>
Varnost		
Patentni status		
Farmakoekonomski podatki	<b>X</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• cena glede na ostale razpoložljive terapije in na cene v ostalih baltskih in evropskih državah,</li><li>• stroškovna učinkovitost,</li><li>• vpliv na proračun</li></ul>
Kakovost podatkov		
<b>KOMBINIRANI KRITERIJI</b>		
Pomen za javno zdravje		
Etični vidiki		

### **4.1.3 Pregled kriterijev po pomenskih sklopih**

Kriteriji so zbrani iz različnih virov in odražajo različne vidike, ki se upoštevajo pri razvrščanju zdravil. Čeprav imajo kriteriji enako ime, so lahko različno pojmovani, zato smo podali, kjer je bilo možno, tudi definicijo kriterija glede na vir in tudi podrobnejšo razčlenitev. Kriterije smo razvrstili glede na to ali se nanašajo na lastnosti bolnika, zdravila ali bolezni. Določeni kriteriji pa sočasno upoštevajo lastnosti bolnika, zdravila, bolezni in druge okoliščine, zato smo jih razvrstili med kombinirane kriterije. Poleg prej naštetih kriterijev smo zaznali tudi načela, ki sledijo iz biomedicinske etike in deontologije zdravstvenih poklicev in smo jih uvrstili pod etične kriterije.

#### **4.1.3.1 Bolnik**

Kriteriji, ki se nanašajo na prejemnika zdravstvene oskrbe, dajejo višjo prioriteto določenim bolnikom ali določenemu delu populacije, glede na značilnosti kot sta spol in starost. Ti bolniki oz. deli populacije so dojenčki, otroci, mladostniki, nosečnice in doječe matere (8). Kriteriji, ki se nanašajo na značilnosti bolnika niso pogosti v evropskih državah.

Takšen kriterij je »spol in starost« (npr. Belgija, Madžarska), ki pa ne opredeljuje, kako točno so zdravila za določene bolnike oz. določen del populacije prioritizirana pri razvrščanju zdravil (27,37).

V švedskem zdravstvenem sistemu pa je prepovedano diskriminirati med bolniki na osnovi spola, starosti in drugih značilnosti pri razvrščanju zdravil, saj bi to bilo v nasprotju z načelom enakopravnosti (36).

#### **4.1.3.2 Bolezen**

##### Resnost bolezni

Kriteriji, ki se nanašajo na resnost bolezenskega stanja, določajo prioriteto pri razvrščanju zdravila glede na nujnost zdravstvene pomoči, smrtnost bolezni in kakovost življenja ob bolezni. Največjo prioriteto imajo zdravila za bolezenska stanja, v katerih je bolnikovo življenje najbolj ogroženo, za bolezenska stanja, ki povzročijo smrt in bolezenska stanja, ki povzročajo nizko kakovost življenja. Takšna kriterija sta »resnost bolezni« (npr. Belgija, Italija, Madžarska) in »smrtna bolezen« (npr. Belgija, Madžarska) (27,28,37).

### Trajanje bolezni

Kriteriji za razvrščanje zdravil, ki se nanašajo na trajanje bolezenskega stanja, dajejo večjo prioriteto dolgotrajnim in občasnim bolezenskim stanjem, ki pestijo bolnika daljši čas ali celo življenje, in manjšo prioriteto kratkotrajnim bolezenskim stanjem. Takšni kriteriji so »dolgotrajnost bolezni«, »terapija z zdravilom najmanj tri mesece na leto« (Norveška) in »kroničnost bolezni« (npr. Madžarska) (27,35).

### Pojavnost/razširjenost bolezni

Kriterij, ki opazuje pogostost (prevalenco) in pojavnost (incidenco) bolezni v določeni populaciji, dajejo večjo prioriteto zdravstvenim obravnavam za bolezenska stanja, ki so bolj pogosta in povzročajo večje breme. Takšni kriteriji so »tarčna populacija« (33,34), »starčna populacija in velikost« (25,27,28), »število bolnikov« (Slovenija, ZS) in »zdravilo sirota« (Slovenija). Iz etičnega vidika imajo prioriteto pri razvrščanju tudi zdravila za bolezenska stanja, ki so zelo redka v populaciji, to so t.i. zdravila sirote (21,39).

### Specifične bolezni

Kriteriji za razvrščanje zdravil dajejo večjo prioriteto zdravilom za določena bolezenska stanja, ki povzročajo veliko breme ali je njihovo zdravljenje pomembno z vidika javnega zdravja. Kriteriji, ki dajejo specifičnim bolezenskim stanjem večjo prioriteto, se oblikujejo glede na nacionalne in mednarodne smernice. Takšne bolezni so nalezljive bolezni, kot so sifilis, HIV/AIDS, pogoste kronične bolezni, kot so srčno-žilne bolezni, rakava obolenja, mišične in živčno mišične bolezni, plegije, cerebralna paraliza, epilepsija, hemofilija, duševne bolezni, sladkorna bolezen, multipla skleroza in psoriaza (9,23). Takšni kriteriji so »pomen zdravila z vidika javnega zdravja« (Slovenija, Hrvaška) (23,31) »zdravilo za bolezen iz liste bolezni« (Norveška) in »nalezljive bolezni« (Norveška) (35).

### 4.1.3.3 Zdravilo

#### Terapevtski pomen in relativna terapevtska vrednost

Kriteriji, ki ocenjujejo učinkovitost zdravstvene obravnave, opazujejo izide zdravljenja in kakovost življenja po zdravstveni obravnavi. Kriteriji so oblikovani tako, da dajejo večjo prioriteto zdravstvenim obravnavam: pri katerih je večja verjetnost preživetja, ki omogočijo višjo stopnjo ozdravitve, podaljšajo življenjsko dobo, imajo dolgotrajen zdravilni učinek in povečajo kakovost življenja. Glede na kriterije imajo večjo prioriteto zdravstvene obravnave, ki so inovativne oz. izboljšane glede na predhodne obravnave. Prioriteto za razvrstitev poveča tudi neobstoj alternativne zdravstvene obravnave. Takšni kriteriji so: »terapevtski pomen zdravila« (npr. Belgija, Hrvaška, Italija; Madžarska), »dejanska klinična korist« (Francija) in »terapevtska vrednost glede na izsledke kliničnih testiranj« (Latvija) (27,28,33,37,38).

Kriteriji, ki ocenjujejo relativno terapevtsko vrednost, primerjajo zdravstveno obravnavo z ostalimi razpoložljivimi možnostmi zdravljenja. Kriteriji dajejo večjo prioriteto zdravstvenim obravnavam, ki imajo, z vidika varnosti in učinkovitosti, več prednosti in/ali manj slabosti kot ostale razpoložljive obravnave. Kriteriji so zasnovani tako, da dajejo višjo prioriteto zdravilom, ki imajo višjo stopnjo inovativnosti oz. večjo dodano vrednost. Takšni kriteriji so »relativna terapevtska vrednost« (npr. Slovenija, ZZS, Hrvaška), »izboljšanje klinične koristi« (Francija), »stopnja inovativnosti« (Avstrija) in »ocena dodane vrednosti glede na alternativne terapije« (npr. Belgija, Madžarska, Združeno kraljestvo) (23,25,27,31,32,33,37,38).

#### Farmakoekonomski podatki

Tu so zbrani kriteriji, ki z ekonomskega vidika opazujejo primernost uvedbe zdravila v zdravstveni sistem. Kriteriji opazujejo stroške, ki bodo nastali ali bodo preprečeni, če bo zdravilo razvrščeno. Iz kriterijev se pridobi ocena ali uvedba zdravstvene obravnave prispeva k vzdržnosti sistema (ang. sustainability). Takšni kriteriji so pogosto združeni v analizo finančnih učinkov. Ta analiza vključuje poleg epidemioloških, kliničnih in drugih, ekonomske podatke kot so: cena zdravljenja na osebo, napoved prodaje, vrednost ICER v EUR/QALY in druge. Takšni kriteriji so: »stroškovna učinkovitost/farmakoekonomski podatki« (npr. Avstrija, Slovenija, Italija, Latvija Norveška, Švedska, Združeno kraljestvo), »analiza finančnih učinkov« (Slovenija, ZZS), »ekonomska učinkovitost programa« (Slovenija, ZS), »vpliv na proračun« (npr. Belgija, Italija, Latvija, Madžarska, Norveška, Združeno kraljestvo), »napoved prodaje v treh letih« (npr. Italija), »primerjalna cena« (npr. Belgija, Italija, Madžarska, Nemčija, Slovenija) in »cena glede na ostale razpoložljive terapije in na cene v ostalih baltskih in evropskih državah« (Latvija) (22,23,25,27,28,33,34,35,37,38).

V nekaterih državah je določena mejna vrednost razmerja prirastka stroška glede na prirastek učinka (mejna ICER vrednost), ki opredeli, kateri zdravstveni programi so z vidika vzdržnosti zdravstvenega sistema stroškovno učinkoviti. Ta kriterij podaja vrednost dodatnega leta zdravstveno kakovostnega življenja (QALY). V Sloveniji je, brez dodatnih utemeljitev, določen znesek 30.000 EUR/QALY, v Belgiji 40.000 USD/QALY (28.000EUR/QALY) in v Združenem kraljestvu znesek med 20.000 in 30.000 GBP/QALY (22.000 - 33.000EUR/QALY). V ostalih državah ta znesek ni eksplicitno določen. Če so prisotni dodatni razlogi, se lahko mejna vrednost ICER zviša. Če ima zdravstvena obravnava višjo vrednost prirastka stroška glede na prirastek učinkovitosti kot je mejna vrednost, potem ima nižjo prioriteto (22,34,37).

Takšni kriteriji so: »ocena dodatnih stroškov glede na dodatno leto zdravstveno kakovostnega življenja« (Slovenija, ZZZS) in »stroškovna učinkovitost« (Zdravstveni Svet, Belgija, Združeno kraljestvo) (22,34,37).

#### Kakovost podatkov

Kriteriji lahko ocenjujejo poreklo in zanesljivost dokazov o učinkovitosti zdravstvene obravnave. Dokazi o učinkovitosti iz zanesljivih virov ali dokazi o učinkovitosti, pridobljeni z zanesljivimi metodami, dajejo zdravstveni obravnavi višjo prioriteto pri razvrščanju. Tudi izvor farmakoekonomskih podatkov vpliva na prioriteto, saj imajo domači farmakoekonomski podatki večjo težo kot tuji (40,41). Takšni kriteriji so »stroškovna utemeljenost programa« (Slovenija, ZS), »stopnja priporočila« (Slovenija), »raven dokaza« (Slovenija), »pet znanstvenih del, ki dokazujejo prednosti zdravila, pred tistimi, ki so že uvrščena« (Hrvaška), »stroškovna učinkovitost določena iz domačih farmakoekonomskih podatkov« (Hrvaška) in »smiselnost uvedbe terapije glede na terapevtske sheme in mednarodne smernice« (Latvija) (22,23,30,38).

Kriteriji se nanašajo tudi na način pridobitve podatkov in na vrsto farmakoekonomske analize. Te so: analiza zmanjševanja stroškov (CMA), analiza stroškovne učinkovitosti (CEA), analiza stroškovne uporabnosti (CUA) in analiza stroškov in koristi (CBA). V nekaterih državah so podane smernice, ki določajo katere vrste farmakoekonomskih analiz so priporočene in najprimernejše za določanje prioritete.

Takšni kriteriji so: »ocena farmakoekonomskih podatkov« (Slovenija, ZZZS), »podatki in ocene iz referenčnih virov« (Slovenija, ZZZS), in »analiza stroškov in koristi ni priporočljiva vrsta farmakoekonomske analize« (Nemčija, Švedska) (23,32,34,36).



## Varnost

Varnost je najpomembnejša značilnost zdravila in se spremlja od razvoja zdravila naprej. Zdravilo mora ustrezati zahtevam o varnosti, kakovosti in učinkovitosti. Če zdravstvena obravnava izkazuje višjo varnost, potem to poveča prioriteto za razvrstitev. Takšen kriterij je »varnost« (Belgija, Francija, Madžarska, Norveška) (27,33,35,37).

## Patentni status

Patentni status zdravila vpliva na ceno zdravila in na višino povračila stroškov za zdravilo. Zdravstveni sistemi težijo k uporabi cenejših generičnih zdravil in le v primerih, ko generik še ne obstaja, k uporabi dražjih originalnih zdravil. Kako točno vpliva patentni status zdravila na prioriteto ni določeno. Kriterij, ki se nanaša na intelektualno lastnino je »veljavnost patenta« (npr. Belgija, Italija, Madžarska) (27,28,37).

### **4.1.3.4 Kombinirani kriteriji**

Kombinirani kriteriji so bolj splošne narave in so zastavljeni tako, da hkrati upoštevajo značilnosti bolnika, terapije, bolezenskega stanja in druge okoliščine.

#### Klinična potreba po obravnavi (Združeno kraljestvo)

Določi se potreba po novi obravnavi, glede na obstoječe obravnave, glede na morebitne prednosti in/ali slabosti nove obravnave, glede na populacijo in glede na stroške obravnave. Ne obstaja točno določena definicija klinične potrebe, saj je klinična potreba lahko specifična ali splošna (34).

#### Ocena inovativnosti (Italija)

Pri ocenjevanju inovativnosti zdravil se upoštevajo:

- Resnost bolezni
  1. zdravila za resne bolezni, ki povzročijo smrt, trajno okvaro ali zahtevajo hospitalizacijo (npr. Parkinsonova bolezen, AIDS)
  2. zdravila, ki zmanjšajo ali odpravijo tveganje za razvoj resne bolezni in zdravila za manj pomembne bolezni (npr. povišan krvni tlak, osteoporoza)
  3. zdravila za manj pomembne bolezni (npr. alergijski rinitis)
- Relevantnost terapevtskega učinka

- **Obstoječe terapije:** (stopnja izboljšanja glede na obstoječe terapije)
  1. zdravilo za bolezensko stanje za katero ni primerne terapije
  2. zdravilo za bolezensko stanje za katero obstaja terapija, a ta ni primerna za podskupino bolnikov
  3. zdravilo z izboljšano učinkovitostjo in/ali varnostjo za bolezensko stanje za katero obstaja primerna terapija
  4. uporabnejše zdravilo ali zdravilo z večjo komplianco za bolezensko stanje za katero obstaja primerna terapija
  5. zdravilo je enako učinkovito kot razpoložljiva zdravila (28)

### Pomen za javno zdravje (ZZZS)

Za oceno pomena posameznega zdravila z vidika javnega zdravja se upošteva prioriteta področja preprečevanja in zdravljenja bolezni, motenj in stanj, ki so določena v 23. členu zakona, opredeljena v resoluciji zdravstvenega varstva in drugih nacionalnih strateških dokumentih ter opredeljena v smernicah Svetovne zdravstvene organizacije. Pri oceni se upošteva tudi pomen področij, ki niso posebej naštet v zakonu in strateških dokumentih, kadar pomenijo veliko breme za javne izdatke. Pri razvrščanju se upošteva tudi vpliv na finančna sredstva ZZZS, določena s finančnim načrtom, in načelo skrbne rabe javnih sredstev. Pri razvrščanju se upošteva zanesljivost predlagateljev za oskrbo trga s svojimi zdravili. Kot merilo zanesljivosti se upošteva motnje v preskrbi slovenskega trga z zdravili v sistemu zdravstvenega varstva, in zagotavljanje zdravil, ki so s tržnega vidika manj pomembna zaradi malega števila bolnikov (9).

### Splošne lastnosti družine zdravil (Italija)

Zdravila so razdeljena v skupine »esencialna zdravila«, zdravila za odobrena bolezenska stanja, bolnišnična zdravila in zdravila, neprimerna za razvrstitev. Neprimerna za razvrstitev so zdravila, ki so za blažja bolezenska stanja (npr. antipiretiki in laksativi) in zdravila, ki nimajo dokazane učinkovitosti (28).

### Zdravstvena učinkovitost (Zdravstveni svet)

Določa se glede na tip bolezni, tip bolnika, nujnost obravnave in uspešnost obravnave. Višjo prioriteto imajo bolezni in zdravstvena stanja pri katerih je življenje bolj ogroženo. Prav tako so nekateri deli populacije kot so npr. dojenčki in nosečnice bolj upravičeni do zdravstvene obravnave kot drugi. Pri vsem tem se upošteva še uspešnost zdravstvene obravnave, torej v kolikšni meri se zdravje bolnika

povrne v začetno stanje. Največjo zdravstveno učinkovitost imajo tiste obravnave, ki ustrezajo vsem tem pogojem (22).

#### Zdravstveni in terapevtski pomen zdravila (Belgija, Italija, Madžarska)

Zdravstveni in terapevtski pomen zdravila je odvisen od značilnosti zdravila, zdravstvene obravnave, bolezni in tarčne populacije bolnikov. Pri oceni zdravstvenega in terapevtskega pomena zdravila se upoštevajo: varnost zdravila, izidi zdravljenja, vloga zdravila v strategiji zdravljenja, prisotnost ali odsotnost alternativnih terapij, narava in obseg dodane terapevtske vrednosti zdravila, tip zdravstvene obravnave (npr. preventiva, kurativa ali simptomatsko zdravljenje), resnost bolezni, velikost tarčne populacije bolnikov, kakovost življenja bolnikov in pomen za javno zdravje.

#### **4.1.3.5 Kriteriji, ki sledijo iz etike in deontologije**

##### Ocena etičnih vidikov (ZZZS)

Pri oceni zdravil za zdravljenje hudih in redkih bolezni se upošteva tudi etični vidik, če ni drugih možnosti zdravljenja, in če gre za zdravila, ki bistveno izboljšujejo dolgoročni potek bolezni ali kakovost življenja bolnikov (23).

##### Pomanjkanje alternativnih terapij (npr. Avstrija, Belgija, Italija, Madžarska, Nemčija)

Bolnik je iz etičnega vidika upravičen do vsaj ene razpoložljive terapije. V nekaterih primerih lahko bolnik dobiva zdravilo, tudi če to ni razvrščeno, a mora zaprositi za individualno odobritev povračila stroškov za zdravstveno obravnavo (25,27,28,32,37)

##### Zdravilo sirota (Slovenija)

Zdravilo sirota je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki prizadene največ pet od deset tisoč oseb v EU in/ali ni verjetno, da bi trženje zdravila v EU brez spodbud ustvarilo zadosti dohodka za upravičenje naložbe. Zdravilo je lahko uvrščeno na listo t.i. zdravil sirot in ima zato v patentni zakonodaji poseben status. S tem se spodbuja razvoj teh zdravil (39).

### Enakopravnost ljudi (Švedska)

Spoštovanje vsakega človeka in njegove integritete. Pri razvrščanju se ne sme diskriminirati na podlagi spola, starosti ali rase (36).

### Solidarnost (Švedska)

Bolniki s težjimi boleznimi imajo prednost pred ostalimi. Tudi pri razvrščanju zdravil moramo dati prednost tistim, ki se jim godi najslabše (36).

## 4.2 PREFERENCE SPLOŠNE JAVNOSTI O ZDRAVSTVENI POLITIKI

Iskalni pogoj nam je dal 492 zadetkov v bazi PubMed. Pregledali smo povzetke teh člankov in zaznali 30 raziskav o preferencah splošne javnosti do prioritizacije storitev, ki so ustrezale kriterijem. Raziskovalci so raziskali različne okoliščine, ki vplivajo na preference javnosti o zdravstveni oskrbi. Preučevali so kateri atributi bolezni, bolnika in terapije pozitivno ali negativno vplivajo na preferenco. Ugotavljali so tudi: ali je javnost pripravljena prioritizirati določene bolnike, bolezni ali terapije; ali se ljudje odločajo v skladu z maksimizacijo zdravja in kdo naj ima glavno besedo pri razporejanju sredstev in določitvi prioritet v zdravstvu. Nekaj raziskav je tudi primerjalo preference javnosti, zdravnikov, bolnikov, politikov in uradnikov. V preglednici 13 so navedene detektirane raziskave, njihov namen, število in odziv sodelujočih in uporabljena metoda.

**Preglednica 13:** Pregled raziskav po avtorju. Namen raziskave, značilnosti populacije in uporabljena metoda.

AVTOR	NAMEN	POPULACIJA, ŠTEVILO SODELUJOČIH (ODZIV V %)	METODA
Arvidsson 2009	Analizirati odnos pacientov do določitve prioritet v zdravstvu.	obiskovalci bolnišnice, N=2517 (72%)	vprašalnik
Bowling 1996	Ugotoviti mnenje ljudi o prioritetah v zdravstvu.	splošna javnost, N=2005 (75%)	osebni intervju
Browning 2001	Ugotoviti vlogo družbenih vrednot in preferenc pri razporejanju donorskih organov.	splošna javnost, N=110; prostovoljci, N=128	vprašalnik
Bryan 2002	Ugotoviti, v kolikšni meri ljudje podpirajo predpostavke v zvezi z maksimizacijo let zdravstveno kakovostnega življenja .	splošna javnost, N=909 (52%)	osebni intervju
Busse 1999	Ugotoviti odnos javnosti: do zgornje meje kritja stroškov zdravstvenih storitev, do prioritizacije glede na starost prejemnika storitev in do avtoritete, ki naj odloča o prioritetah v zdravstvu. Ugotoviti dejanske razmere na preučevanih področjih.	splošna javnost, N=2000	vprašalnik, osebni intervju
Cookson 1999	Ugotoviti, katera etična načela za racionalizacijo v zdravstvu podpira javnost.	splošna javnost, N=60	diskusija, vprašalnik
Dolan 2003	Ugotoviti, v kolikšni meri so ljudje posameznim bolnikom ali skupinam bolnikov pripravljene dati prioriteto zaradi različnih faktorjev, v katerih se le-ti razlikujejo.	splošna javnost, N=23; študenti, N=29	vprašalnik
Fortes 2002	Analizirati etične dileme, ki nastajajo pri razporejanju omejenih sredstev.	obiskovalci bolnišnice, N=395	osebni intervju
Fowler 1994	Razviti in oceniti metodo, ki bo zaznala, kaj naj zdravstveno zavarovanje vsebuje in kako ljudje vrednotijo različne zdravstvene storitve.	splošna javnost, N=206 (59%)	telefonsko anketiranje

AVTOR	NAMEN	POPULACIJA, ŠTEVILO SODELUJOČIH (ODZIV V %)	METODA
Gallego 2007	Zaznati mnenja ljudi o dostopnosti dragih zdravil v javnih bolnišnicah.	splošna javnost, N=200 (67%)	vprašalnik
Green 2008	Ugotoviti, kakšno je družbeno vrednotenje zdravstvenih intervencij z različnimi značilnostmi.	splošna javnost, N=259 (98%)	osebni intervju
Green 2009	Ugotoviti preference ljudi o določitvi prioritet v zdravstvu na podlagi kriterija "resnost bolezni".	splošna javnost, N=251 (96%)	osebni intervju
King 1999	Ugotoviti javno mnenje o zdravstveni oskrbi o temah: racionalizacija sredstev, vloga deležnikov, potreba po zgornji meji kritja stroškov, viri sredstev, prioritizacija, uporaba starosti in drugih faktorjev pri določitvi prioritet.	splošna javnost, N=1055	vprašalnik, osebni intervju
Lees 2001	Preveriti veljavnost PSI (Prioritization Scoring Index) metode za določevanje prioritete, tako da pridobimo mnenje javnosti in zdravnikov o kriterijih, ki naj bi se uporabljali za razporeditev sredstev.	splošna javnost, zdravniki in svetniki, N=1969	poštni vprašalnik
Matschinger 2004	Raziskati, v kateri meri je javnost pripravljena dodeliti sredstva za zdravljenje oseb z duševnimi motnjami.	splošna javnost, N=2025 (65%)	osebni intervju
McKie 2009	Ugotoviti, ali javnost smatra bolnike, ki potrebujejo drago terapijo, kot manj pomembne, proti bolnikom, ki potrebujejo cenejšo terapijo, zato da bi z danimi sredstvi maksimizirali zdravstvene koristi.	namerno izbrani sodelujoči, N=41	skupinska diskusija
Menon 2008	Oceniti primernost porote, da poišče družbene vrednote povezane z zdravstvenimi obravnavami in določi kriterije za prioritizacijo zdravstvenih obravnav pri HTA (Health Technology Assessment) procesu.	porotniki, N=16	porota, vprašalnik
Mooney 1995	Najti in raziskati družbene preference za zdravstveno oskrbo.	odločevalci, N=283	vprašalnik
Mortimer 2008	Ugotoviti, ali ljudje podpirajo splošno maksimizacijo zdravstvenih koristi ali želijo, da so teh koristi deležni določeni deli populacije.	splošna javnost, N=271	poštni vprašalnik
Mossialos 1999	Ugotoviti javno mnenje o zdravstveni oskrbi o temah: racionalizacija sredstev, vloga deležnikov, potreba po zgornji meji kritja stroškov, viri sredstev, prioritizacija in uporaba starosti in drugih faktorjev pri določitvi prioritet.	splošna javnost, okoli N=7000	vprašalnik, osebni intervju
Mylykangas 1997	Ugotoviti odnos ljudi do zmanjševanja sredstev za zdravstvo in povečevanja doplačil za zdravstvene storitve.	splošna javnost, N=1178; zdravniki, N=873; zdravstveno osebje, N=682; politiki, N=1133	poštni vprašalnik
Nord 1993	Ugotoviti, ali se ljudje odločajo v skladu z maksimizacijo zdravja, kadar opazujemo stopnjo izboljšanja zdravja zaradi obravnave. Ugotoviti, ali ljudje preferirajo zdravljenje za tiste, ki se jim po obravnavi zdravje bistveno izboljša proti tistim, ki se jim zmerno izboljša.	delavci nacionalnega instituta za javno zdravje, N=61 (61%)	vprašalnik
Nord 1995	Ugotoviti, v kolikšni meri ljudje podpirajo maksimizacijo zdravstvenih koristi in nepristranost pri distribuciji zdravstvenih koristi.	splošna javnost, N=551 (28%)	poštni vprašalnik

AVTOR	NAMEN	POPULACIJA, ŠTEVILO SODELUJOČIH (ODZIV V %)	METODA
Nord 1996	Ugotoviti preference ljudi o starosti bolnika in trajanju učinka zdravljenja.	splošna javnost, N=176 (28%)	poštni vprašalnik, osebni intervju
Rosen 2001	Primerjati mnenja občanov in odločevalcev o financiranju zdravstva, omejitvi kritja stroškov in razporeditvi sredstev.	splošna javnost, N=1174; odločevalci, N=419; administratorji, N=117; politiki, N=128; zdravniki, N=180	poštni vprašalnik
Rosen 2006	Ugotoviti, kakšni so odnosi in preference javnosti do sodelovanja pri prioritizaciji.	splošna javnost, N=1400	poštni vprašalnik
Sampietro-Colom 2008	Razviti sistem točkovanja za operacijo sklepa, za bolnike v čakalni vrsti, na podlagi sodelovanja različnih skupin.	splošna javnost, N=300; bolniki in svojci, N=347; zdravstveni delavci, N=117; svetniki, N=96	fokusna skupina
Schwappach 2002	Ugotoviti, kateri deli populacije ali značilnosti osebkov naj bi bili preferirani pri razporejanju sredstev v zdravstvu.	študenti, N=150 (97%)	vprašalnik na internetu
Ubel 2000	Ugotoviti, ali ljudje preferirajo enakost dostopa pred učinkovitostjo obravnave, tudi če zdravstveno storitev ne moremo zagotoviti vsem.	porotniki iz volilnega imenika, N=495; zdravniki, N=1249	vprašalnik
Wiseman 2003	Ugotoviti, ali javnost želi sodelovati pri določanju prioritet v zdravstvu. Ugotoviti kdo, naj ima po mnenju javnosti glavno besedo pri prioritizaciji.	obiskovalci bolnišnice, N=373 (82%)	osebni intervju

#### 4.2.1 Značilnosti preučevanih raziskav

##### Karakteristike vzorca

Prvenstveno smo ugotavljali preference splošne javnosti, a smo zaznali tudi preference odločevalcev (42,43,44), zdravnikov (43,45,46,47,48), zdravstvenega osebja (46) in obiskovalcev bolnišnice (49,50). Velikost vzorca v preučevanih raziskavah variira glede na uporabljeno metodo in zmožnosti; od 16 sodelujočih pri občinski poroti (15) pa do 7000 občanov pri Eurobarometru (51). Odziv sodelujočih na sodelovanje v raziskavah je od 28% pa do 100% (52,53). Nižji odziv je pri poštnih vprašalnikih (52,53), kjer so vprašalniki poslani na naključne naslove iz imenika, višji pa pri uporabi metod kot so telefonsko anketiranje (54) in osebni intervju (18,55,56,57,58). Določene metode, kot je fokusna skupina ali občinska porota pa zahtevajo popoln odziv vseh povabljenih oz. sodelujočih v raziskavi.

### Metode, uporabljene v raziskavah

Najpogosteje uporabljeni metodi sta osebni intervju (18,49,51,52,55,56,57,58,59,60,61) in poštni vprašalnik (20,43,47,48,52,53,62), sledi jim osebno vročen vprašalnik (42,44,45,50,63,64,65) in poleg teh še vprašalnik na internetu (66), telefonsko anketiranje (54), občinska porota (63), skupinska diskusija (67,68) in fokusna skupina (46). Pri določenih raziskavah so v različnih fazah raziskave uporabili dve različni metodi (15,52,60,61,68), npr. v raziskavi Nord 1996 (52) so v prvi fazi uporabili poštni vprašalnik in v naslednji osebni intervju.

### Ravni prioritizacije

V raziskavah so anketiranci izbirali med hipotetičnimi bolniki (44,49,52,53,63,64), skupinami bolnikov (18,52,55,63,66,67) in zdravstvenimi programi (20,43,54,57,58,59), ki bi jim dali prednost. V drugih raziskavah so se ljudje odločali še o prioritizaciji na ravni bolnišnice (65), prioritizaciji v financiranju zdravstvenih storitev (62) in o prioritetah zdravstva na splošno (15,42,44,47,57,67).



## 4.2.2 Preference javnosti glede na bolnika, bolezensko stanje in zdravstveno obravnavo

V nadaljevanju so predstavljene preference splošne javnosti do značilnosti bolnika, bolezenskega stanja in zdravstvene obravnave. V preglednici 14 so predstavljene karakteristike bolnika, bolezenskega stanja in zdravstvene obravnave, ki so jih preučevali v raziskavah, ki smo jih zajeli v naš okvir.

**Preglednica 14:** Preučevane karakteristike bolnika, bolezenskega stanja in terapije

KARAKTERISTIKE BOLNIKA	KARAKTERISTIKE BOLEZENSKEGA STANJA	KARAKTERISTIKE ZDRAVSTVENE OBRAVNAVE
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spol (moški, ženski)</li> <li>• Starost (otrok, mladostnik, odrasli, starostnik)</li> <li>• Zakonski stan (poročen, neporočen)</li> <li>• Starševstvo/skrbnništvo (število otrok, število odvisnih družinskih članov)</li> <li>• Socialni status (prihodek; brezposelnost; izobrazba)</li> <li>• Življenjski slog (razvade: kajenje, alkoholizem, debelost; krivda)</li> <li>• Specifične populacije (invalidne osebe, duševni bolniki, veterani)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trajanje bolezenskega stanja (akutno, kronično)</li> <li>• Resnost bolezni (kakovost življenja, stopnja bolečine, nujnost pomoči, neozdravljive bolezni)</li> <li>• Specifične bolezni (srčno-žilne, HIV/AIDS, rak, odvisnost, duševne bolezni)</li> <li>• Pogostost bolezni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Strošek zdravljenja (cena, stroškovna učinkovitost)</li> <li>• Učinkovitost (izboljšanje izidov, strokovna utemeljenost)</li> <li>• Možnost alternativnega zdravljenja</li> <li>• Vrsta zdravljenja (preventiva, kurativa, paliativna terapija)</li> <li>• Čakalna doba</li> </ul>

### Karakteristike bolnika

#### *Starost*

Starost je ena od karakteristik bolnika do katere so izrazili mnenje in preference v številnih raziskavah. Predvsem so želeli ugotoviti ali je javnost naklonjena prioritizaciji na osnovi starosti bolnika in katere starostne skupine naj imajo prednost pred drugimi. Na splošno opazimo, da javnost preferira mlajše iskalce zdravstvene pomoči (20,42,43,47,49,52,53,54,57,58,63,64,65,66), vendar nekatere raziskave

kažejo, da bi v primeru, kjer bi se odločali med zdravljenjem šibkejšega starostnika in nekoga močnejšega, dali prednost starostniku (43,47,49,54). Pomembna je torej povezava starosti z nemočjo oz. šibkostjo. Tako kot lahko dojemamo dojenčke in otroke kot šibke in ogrožene brez pomoči drugih, to velja tudi za starostnike (43,47). Opazili smo tudi, da so v določenih raziskavah zaznali odpor do prioritizacije na osnovi starosti in mnenje, da starost ne sme biti kriterij za prioriteto (46,51,60,61).

### *Spol*

V veliki večini raziskav spol bolnika ne igra vloge pri razporejanju sredstev in prioritizaciji. V dveh raziskavah, ki sta jih izvedla Myllykangas (1997) (43) in Fortes (2002) (49), so ugotovili, da javnost preferira ženske pred moškimi iz naslednjih razlogov: materinstvo (43), skrb za otroke (49), skrb za dom (49), »ženske so fizično šibkejše kot moški« in drugih razlogov, kot so: »ženske so bolj ranljive in potrebujejo zaščito« (49) ter »moški lažje prenašajo bolečino«.

### *Zakonski stan*

Zakonski stan kot kriterij za prioritizacijo so obravnavali v raziskavi Fortes 2002. Zaznali so, da je javnost bolj naklonjena poročeni ženski kot neporočeni, saj naj bi poročena imela več obveznosti in skrbi, npr. skrb za dom, skrb za moža. Anketiranci so razmišljali tudi smeri, da je možno, da ima poročena ženska, v nasprotju z neporočeno žensko, otroke, za katere mora skrbeti.

### *Starševstvo/skrbnništvo*

Vpliv starševstva oz. skrbništva na prednost pri obravnavi so preučevali Dolan 2003 (63), Fortes 2002 (22), Browning 2001 (64), Nord 1995 (53), Busse 1999 (60) in King 1999 (61). Izsledki raziskav kažejo, da naj bi imeli prednost tisti, ki skrbijo za otroke ali druge odvisne družinske člane pred tistimi, ki so brez ali imajo manj odvisnih družinskih članov. En od razlogov za takšno prioritizacijo je, da ob nepomoči staršu/skrbniku škodujemo tudi njegovim odvisnim članom. V tej preferenci torej prevladuje utilitaristični vidik. Pod odvisne člane v raziskavah štejejo: otroke in pastorko, pa tudi starostnike in prijatelje (63).

### *Socialni status*

Vpliv socialnega statusa bolnika na prednost pri obravnavi so raziskovali Green 2009 (55), Schwappach 2002 (66), Lees 2001 (47) in Busse 1999 (60). Raziskave (47,55,66) so pokazale, da javnost preferira depriviligirane dele populacije kot so: brezposelni, ljudje z nizkimi dohodki, samohranilci, revni, prejemniki socialne pomoči, priseljenci in neizobraženi. Raziskavi Busse 1999 in

Fowler 1994 pa sta ugotovili nasprotno; javnost ne želi prioritizacije glede na socialni status in želi da depriviligirani dobijo enako zdravstveno oskrbo kot ostali.

### *Življenjski slog*

V določenih primerih so ljudje pripravljene negativno diskriminirati (so)krive za svoje bolezensko stanje. Raziskave so pokazale, da so pripravljene negativno diskriminirati kadilce (49,53,57), alkoholike (49,55), ljudi s prekomerno maso ter druge (54,57,63,68). V skladu s tem so pripravljene dati prednost žrtvi pred povzročiteljem (npr., pri prometni nesreči) (49) oz. tistemu, ki ni sam odgovoren za svoje zdravstveno stanje (20,54,57,63,68). Na splošno pa opazimo, da javnost ne želi diskriminacije iskalcev zdravstvenih storitev na podlagi življenjskega sloga.

### *Specifične populacije*

Določeni deli populacije imajo zaradi svojega bolezenskega stanja poseben status v družbi. Opazimo, da so ljudje pripravljene dati prednost invalidnim osebam (43,47). Glede duševnih bolnikov so raziskave zaznale nasprotujoče preference, Lees 2001 (47) je ugotovil naklonjenost javnosti do duševnih bolnikov, medtem ko sta Fowler 1994 (54) in Matschinger 2004 (58) ugotovila, da ljudje ne želijo dati prednosti in podcenjujejo pomen zdravljenja ljudi, ki trpijo za duševnimi boleznimi. Myllykangas 1997 (43) ugotovi, da so ljudje pripravljene zmanjšati proračun za rehabilitacijo vojnih veteranov in zdravljenje ljudi s poklicnimi boleznimi.

### Karakteristike bolezenskega stanja

#### *Resnost bolezni*

Resnost bolezni, njene komponente in posledice so obravnavali v številnih raziskavah (15,18,42,46,47,54,57,68,63,65,66,68). Lees 2001 (47), Cookson 1999 (68), Bowling 1996 (57) so zaznali, da imajo prednost življenjsko ogrožujoča stanja, Dolan 2003 (63) pa, da ima prednost večja nujnost pomoči bolniku. Preference javnosti glede kakovosti življenja so opazovali Schwappach 2002 (66), Sampietro-Colom 2008 (46), Lees 2001 (47), Cookson 1999 (68), Fowler 1994 (54), Menon 2008 (15) in Gallego 2007 (65). Ugotovili so, da je preferirano zdravljenje bolezni, ki povzročajo zelo nizko kakovost življenja. Tudi prisotnost bolečine daje prednost pri zdravstveni obravnavi (46). Cookson 1999 (68) je v svoji raziskavi ugotovil, da so preferirane obravnave za neozdravljive bolezni.

### *Trajanje bolezni*

Preference glede trajanja bolezni so raziskovali Lees 2001 (47), Cookson 1999 (68), Bowling 1996 (57), Fowler 1994 (54) in Myllykangas 1997 (43). Določene raziskave so ugotovile, da ljudje preferirajo zdravljenje kratkotrajnih akutnih bolezenskih stanj, ki neposredno ogrožajo življenje bolnika, pred zdravljenjem dolgotrajnih bolezni, ki podaljšujejo življenje bolnika (43,47,54,57,68), Raziskava Myllykangas 1997 pa je zaznala, da ljudje preferirajo tako zdravljenje akutnih bolezenskih stanj kot dolgotrajno zdravljenje kroničnih bolezni (43).

### *Pogostost bolezni*

Bryan 2002 (59) je raziskoval odnos javnosti do maksimizacije let zdravstveno kakovostnega življenja in ugotovil, da je preferirano zdravljenje pogostih bolezni, torej tistih bolezenskih stanj, ki prizadenejo pomemben del populacije. Do podobnih zaključkov je prišel tudi Menon 2008 (15), ki ugotavlja, da naj ima prednost zdravljenje tistih bolezni, ki koristi večjemu številu ljudi.

### *Specifične bolezni*

Odnos javnosti do posameznih bolezni in bolezenskih stanj sta preučevala Matschinger 2004 (58) in Fowler 1994 (54). Slednji je zaznal odklonilen odnos do zdravljenja odvisnosti in duševnih bolezni. Tudi Matschinger 2004 (58) je zaznal, da javnost ne daje velikega pomena zdravljenju duševnih bolezni, temveč raje zdravljenju srčno-žilnih bolezni, raka in HIV/AIDS.

## Karakteristike zdravstvene obravnave

### *Strošek zdravljenja*

Vpliv cene in stroškovne učinkovitosti na prioriteto so preučevali Green 2008 (18), Mortimer 2008 (20), Ubel 2000 (45), McKie 2009 (67), Cookson 1999 (68), Rosen 2001 (48), Arvidsson 2009 (50) in Menon 2008 (15). Izsledki raziskav so različni. Določene raziskave so ugotovile, da ljudje preferirajo cenejše, stroškovno učinkovite zdravstvene obravnave in da podpirajo načelo maksimizacije zdravstvenih koristi z omejenimi sredstvi(18,20,45,68). Druge raziskave pa so zaznale, da ljudje niso naklonjeni, da je stroškovna učinkovitost zdravstvene obravnave glavno orodje za odločanje, saj po njihovem mnenju, bolnik ne bi smel biti prikrajšan zato, ker ima bolezen, ki zahteva drago terapijo. Te raziskave so zaznale, da ljudje preferirajo enakost dostopa in zagovarjajo, da je kakovost življenja vseh bolnikov pomembnejša od stroškov zdravstvene obravnave (15,48,50,67).

### *Učinkovitost*

Odnos do učinkovitosti zdravljenja izražene v izboljšanju izidov so preučevali Green 2008 (18), Ubel 2000 (45), Cookson 1999 (68), Dolan 2003 (63), Bryan 2002 (59), Menon 2008 (15), Nord 1996 (52), Mooney 1995 (42), Fowler 1995 (54). Zaznali so, da so zaželene terapije, ki: podaljšajo življenje (15,59), imajo večjo verjetnost preživetja (59), omogočajo višjo stopnjo ozdravitve (18,63,68), imajo dolgotrajni zdravilni učinek (42,52), zvišajo kakovost življenja (15,46,47,59,65,66,68). V raziskavi Mortimer 2008 (20) so ugotovili, da so zaželene terapije, ki so strokovno utemeljene z močnimi dokazi.

### *Možnost alternativnega zdravljenja*

Prisotnost ali odsotnost alternativnega zdravljenja (razpoložljiva možnost zdravljenja v okviru tradicionalne medicine) lahko pomembno vpliva na vrednost neke terapije. Preučevali sta jo raziskavi Green 2008 (18) in Menon 2008 (15). In ugotovila, da odsotnost alternativnih terapij zelo poviša pomen edine razpoložljive terapije.

### *Vrsta zdravljenja*

Mortimer 2008 (20) in Bowling 1996 (57) sta preučevala katere vrste zdravljenja in zdravstvene dejavnosti so preferirane. Izkazalo se je, da ima prednost preventiva pred kurativo (20). Prav tako so zaželeni presejalni testi, cepljenja in paliativna terapija (57).

### *Čakalna doba*

Za določene zdravstvene posege obstajajo čakalne vrste, to so npr. presaditve organov in operacije sklepov (46,64). V izsledkih raziskav Sampietro-Colom 2008 (46), Browning 2001 (64), Nord 1993 (44), King 1999 (61) in Mossialos 1999 (51) opazimo, da so preferirane storitve, za katera je dolga čakalna vrsta oz. dolga čakalna doba.

V preglednici 15 je podan pregled raziskav v abecednem redu po avtorju. Podana je relativna pomembnost karakteristik, ki so jih opazovali v raziskavi, in okoliščine, ki lahko zmanjšajo prioriteto pri obravnavi oz. ki zmanjšajo preferenco. V preglednici je podan odnos do prioritizacije zdravstvenih storitev in odnos do maksimizacije zdravstvenih koristi z danimi sredstvi.

**Preglednica 15:** Pregled raziskav in zaznani preferirani atributi bolnika, bolezenskega stanja in zdravstvene obravnave, ki povečajo prioriteto. Relativna pomembnost atributov med sabo (podano z znakom >). Okoliščine, ki lahko zmanjšajo prioriteto (*ležeče*). Odnos do prioritizacije zdravstvenih storitev in maksimizacije zdravstvenih koristi.

AVTOR	ATRIBUTI BOLNIKA	ATRIBUTI BOLEZNI	ATRIBUTI TERAPIJE	PRIORITIZACIJA*	MAKSIMIZACIJA**
Bowling 1996	otroci, mlajši > starejši; <i>povzročitelj ima manjšo prednost; kajenje, debelost ali alkoholizem zmanjšajo prioriteto</i>	življenjsko ogrožujoča stanja	nega in lajšanje bolečin umirajočim, presejalni testi in cepljenja	DA	NE
Browning 2001	mlajši, starš/skrbnik		izid, čakalna doba	DA	NE
Bryan 2002		pogosta bolezen, nizka kakovost življenja	verjetnost preživetja, dodatna leta življenja	DA	DA
Busse 1999	čakalna doba > odvisni člani družine > življenjski slog > starost		izid	NE	
Cookson 1999	mlajši, <i>povzročitelj ima manjšo prednost</i>	življenjsko ogrožujoča stanja, nizka kakovost življenja	cena, stopnja izboljšanja zdravja	DA	DA
Dolan 2003	mlajši, starš/skrbnik; <i>povzročitelj ima manjšo prednost</i>	nujnost pomoči	stopnja ozdravitve/izboljšanja zdravja, čakalna doba	DA	DA
Fortes 2002	dojenček > otrok > starejši moški; starejši moški > mladi odrasli; ženska > moški; ženska (3 otroki) > ženska (1 otrok); poročena > neporočena; kadilec>alkoholik			DA	DA
Fowler 1994	mlajši, starostniki, žrtev > povzročitelj	nujna pomoč, resne bolezni, <i>odvisnost in duševne bolezni zmanjšajo prednost</i>	dolgotrajno zdravljenje, učinkovitost	DA	
Gallego 2007	zdravstveno stanje, starost in pričakovana življenjska doba	nizka kakovost življenja	izid	DA	DA

AVTOR	ATRIBUTI BOLNIKA	ATRIBUTI BOLEZNI	ATRIBUTI TERAPIJE	PRIORITIZACIJA*	MAKSIMIZACIJA**
Green 2008		resnost bolezni	stopnja izboljšanja zdravja > vrednost za denar > ostale razpoložljive terapije		
Green 2009	slab položaj (zdravstveni, finančni,...)	resnost bolezni		NE	NE
King 1999	odvisni člani		izid, čakalna doba	NE	DA
Lees 2001	mlajši; otroci, starostniki, invalidi, duševni bolniki, revni in neozdravljivo bolani	življenjsko ogrožujoča stanja, kronična bolezen, neozdravljiva bolezen, nizka kakovost življenja		DA	
Matschinger 2004		rak, AIDS, srčno-žilne bolezni, <i>duševne bolezni so manj pomembne</i>		DA	
Menon 2008		nizka kakovost življenja	terapija lahko koristi velikemu številu ljudi > kakovostno podaljšanje življenjske dobe > poveča kakovost življenja > večja klinična korist kot obstoječe terapije > brez alternativnih terapij > odkrije zdravstveno stanje in prepreči večje stroške v prihodnje > dodatne možnosti uporabe > podaljšanje življenjske dobe > celovitost podatkov o stranskih učinkih.	DA	
Mooney 1995	mlajši	resnost bolezni	kratkoročni pozitiven učinek zdravljenja > dolgoročni pozitiven učinek zdravljenja	DA	NE
Mortimer 2008	žrtev, otroci > mladi odrasli > odrasli v delovni dobi;		cena, strokovna utemeljenost, preventiva > kurativa,	DA	DA
Mossialos 1999			čakalna doba	NE	DA
Myllykangas 1997	matere, otroci, starostniki, invalidi	akutna ali kronična bolezen		NE	
Nord 1993	tisti, ki prej poišče pomoč		Izid	NE	NE

AVTOR	ATRIBUTI BOLNIKA	ATRIBUTI BOLEZNI	ATRIBUTI TERAPIJE	PRIORITIZACIJA*	MAKSIMIZACIJA**
Nord 1995	mlajši > starejši, otroci > novorojenčki, nekadilci > kadilci, starš/skbnik > brez odvisnih članov		Izid	DA	DA
Nord 1996	mlajši		izid, trajanje učinkov terapije	DA	DA
Sampietro-Colom 2008		resnost bolezni, bolečina, nizka kakovost življenja ob bolezni	Izid		
Schwappach 2002	depriviligirani, kadilci, doslej brez večjega posega mlajši > starejši;	nizka kakovost življenja	dolžina življenja po terapiji	DA	DA
Ubel 2000			izid, cena, učinkovitost	DA	DA

\* Opazujemo odnos sodelujočih do kakršnekoli prioritizacije. DA pomeni, da so sodelujoči pripravljene prioritizirati na osnovi nekega kriterija ali okoliščine; NE pomeni, da sodelujoči ne podpirajo prioritizacije storitev na osnovi nekega kriterija.

\*\*Opazujemo odnos sodelujočih do vodila v zdravstveni oskrbi: »Maksimizacija zdravstvenih koristi z danimi sredstvi.



### 4.2.3 Preference javnosti do specifičnih tem o racionalizaciji sredstev in prioritizaciji storitev

#### Odločanje o prioritizaciji storitev

Javnosti so zastavili vprašanje, kdo naj ima glavno besedo pri prioritizaciji storitev in racionalizaciji sredstev. Izkazalo se je, da javnost izrecno preferira zdravnike in zdravstveno osebje (47,48,50,51,56,57,60,61) in zavrača, da bi glavno besedo imeli politiki, saj so le-ti po mnenju javnosti najmanj primerni (47,52,56,57). Večjo vlogo kot politiki naj imajo pri odločanju tudi bolniki in svojci (66), zdravstveno osebje (47), javnost (47,57,61) in lokalne zdravstvene oblasti (57). V preglednici 16 so predstavljeni izsledki raziskav, ki so ugotavljale mnenja predstavnikov splošne javnosti o pomembnosti določenih skupin pri odločanju o zdravstvu. Raziskave so ugotavljale, katera skupina naj ima glavno besedo in kakšna je relativna preferiranost skupin.

**Preglednica 16:** Relativna pomembnost skupin pri odločanju o prioritetah v zdravstvu

AVTOR	ODLOČANJE O PRIORITIZACIJI
Arvidsson 2009	zdravstveni delavci
Bowling 1996	zdravniki > lokalne zdravstvene oblasti > lokalna javnost > lokalni predstavniki NHS > politiki
Busse 1999	zdravniki > javnost > zdravstveni direktorji
King 1999	zdravniki > javnost > zdravstveni direktorji > zdravstveni delavci > politiki
Lees 2001	osebni zdravniki > zdravniki > zdravstveni delavci > javnost > politiki
Mossialos 1999	zdravstveni delavci
Rosen 2001	zdravstveni delavci
Wiseman 2003	zdravstveni delavci > zdravstveni direktorji > bolniki in svojci > politiki

#### Odnos do prioritizacije

Prioritizacija zdravstvenih storitev in s tem bolezenskih stanj in bolnikov je en od možnih ukrepov za omejevanje naraščanja stroškov zdravstvene oskrbe. Pri prioritizaciji se določi, katera bolezenska stanja, zdravstvene obravnave ali bolniki so pomembnejši in imajo zato večjo prednost, večje financiranje ali drugo ugodnost kot ostali. Prioriteta se lahko določa glede na kriterije, ki se nanašajo na značilnosti bolnika, bolezenskega stanja in/ali zdravstvene obravnave, ali kako drugače.

Odnos javnosti do prioritizacije storitev je lahko že a priori odklonilen, zato so v raziskavah želeli ugotoviti, ali so ji ljudje naklonjeni. Izkazalo se je, da večje število raziskav kaže na naklonjenost k prioritizaciji (15,20,42,45,47,49,52,53,54,57,58,59,62,63,64,65,66) kot nasprotno (43,44,48,50,55,60,61,68).

## Maksimizacija zdravja

Maksimizacija zdravstvenih koristi je načelo, ki govori o tem, da se omejena sredstva za zdravstvo naj razporejajo na takšen način, da se v populaciji doseže čim več zdravstvenih koristi merjenih v npr. številu preprečenih smrti, številu QALY, številu preprečenih primerov bolezni ipd. Glede na to načelo je pomembno le, da je količina zdravstvenih koristi čim večja in ne kako so te zdravstvene koristi razporejene v populaciji. To načelo je v določeni meri v konfliktu za načelom enakosti dostopa do zdravstvenih storitev in je zato lahko sporno.

Raziskovalce je zanimalo ali javnost podpira načelo maksimizacije zdravja. Ugotovili so, da to načelo ni splošno sprejeto in da je odgovor odvisen od načina, kako je zastavljeno vprašanje (44,52). Npr. če se anketiranec odloča med dvema bolnikoma, se težje odloči za enega zgolj na podlagi večje koristi od zdravljenja, medtem ko je odločitev med dvema skupinama bolnikov, ki se razlikujejo v potencialni koristi od zdravljenja, lahko lažja. Določene raziskave torej kažejo na sprejemljivost načela maksimizacije zdravja (20,45,49,51,52,53,59,61,63,64,65,66,72), medtem ko druge ne (42,44,55,57,67).

### **4.2.4 Primerjava preferenc javnosti, odločevalcev in zdravstvenih delavcev**

#### Odločanje o prioritizaciji

Javnost in zdravstveni delavci imajo različno mnenje o tem, kdo naj ima glavno besedo v zdravstveni politiki (47). Zdravstveni delavci, glede na raziskavo Lees iz l. 2001, menijo da naj ima splošna javnost najmanjši vpliv na odločanje v zdravstvu, medtem ko splošna javnost meni, da bi njen vpliv moral biti takoj za zdravstvenimi delavci. V preglednici 17 so predstavljeni izsledki raziskave Lees 1999. Prikazana ja relativna pomembnost skupin pri odločanju v zdravstvu, glede na mnenje posameznikov iz splošne javnosti in glede na mnenje zdravstvenih delavcev.

**Preglednica 17:** Raziskava Lees 2001, Določevanje skupin, ki naj bi imele največji vpliv na razporejanje zdravstvenih sredstev, glede na mnenje splošne javnosti in zdravstvenih delavcev

<b>POPULACIJA</b>	<b>RELATIVNA POMEMBNOST PRI ODLOČANJU V ZDRAVSTVU</b>
splošna javnost	zdravniki > osebni zdravniki > zdravstveno osebje > splošna javnost > vlada > NHS managerji
zdravstveni delavci	osebni zdravniki > zdravniki > zdravstveno osebje > vlada > NHS managerji > splošna javnost

Raziskave Nord 1993 (44) in Rosen 2001 (48) so preučevale odnos odločevalcev in zdravnikov do vprašanja, kdo naj ima glavno besedo pri odločanju v zdravstvu. Ugotovili so, da zdravniki želijo, da bi politiki imeli večji vpliv na razporejanje sredstev in prevzeli večjo odgovornost za izključitev določenih terapij in diagnoz iz javnega zdravstva. Politiki, po drugi strani, želijo da bi zdravniki bili bolj strogi pri presoji, do katerih storitev so bolniki upravičeni v javni zdravstveni oskrbi (44). Prav tako je raziskava Rosen 2001 (48) ugotovila, da večina zdravnikov želi, da politiki odločajo o razporejanju sredstev in obratno, da politiki menijo, da so zdravniki naprimernejši za razporejanje sredstev.

#### Odnos do prioritizacije, prioriteta področja v zdravstvu in dodatni viri sredstev

Raziskave kažejo, da so izobraženi bolj naklonjeni prioritizaciji in določitvi prioriteta področij kot splošna javnost (43,44,45,48). Študija Myllykangas 1997 (43) kaže, da se splošna javnost in zdravniki signifikantno razhajata v mnenju, katere vrste zdravstvenih storitev bi se morale doplačati. Zdravniki v večjem deležu menijo, da bi se morale doplačati storitve, kot so: zobozdravstvo, kirurški posegi, obisk pri splošnem zdravniku in zdravljenje poklicnih bolezni (43). Bistveno razliko opazimo tudi pri vprašanju: »Ali naj javno zdravstvo ponuja najboljšo možno oskrbo ne glede na ceno?«. Le 12 % zdravnikov se s tem strinja, v primerjavi s 59 % splošne javnosti (43). Večji delež zdravnikov kot javnosti se strinja z zmanjšanjem sredstev za določene zdravstvene storitve kot so rehabilitacija, zdravljenje odvisnosti in načrtovanje družine. Opazimo, da so zdravniki signifikantno bolj naklonjeni zmanjšanju državnih sredstev, povečanju prispevkov, uvedbi doplačil in dopolnilnim zavarovanjem kot javnost (43,44,48).

#### Preference zdravnikov in odločevalcev

Zdravniki so manj naklonjeni prioritizaciji bolnikov glede na (so)krivdo za njihovo zdravstveno stanje, kot splošna javnost (47). Zdravniki in odločevalci dajejo večji pomen kriterijem: izid zdravljenja, problemi pri vsakdanjih opravilih in skrbništvo/odvisni člani, kot splošna javnost in bolniki pri določanju prioriteta v zdravstvu. Po drugi strani dajejo manjši pomen kriteriju resnost bolezni (46,47) kot ostale skupine. V raziskavi Ubel 2000 (45) so zaznali, da je večji delež zdravnikov izbral presejalni test, ki je manj učinkovit, a dostopen širši populaciji, kot učinkovitejši test dostopen ožji populaciji.

#### **4.2.5 Raziskave javnega mnenja v Sloveniji - Politbarometer**

V Centru za raziskovanje javnega mnenja (CJM) so od leta 1993 do 2001 opravili več raziskav o stališčih, vrednotah in mnenjih javnosti o zdravju, zdravstveni oskrbi in racionalizaciji sredstev v zdravstvu. Te raziskave so nastale znotraj okvira kontinuiranega projekta Slovensko javno mnenje, ki ga CJM izvaja od leta 1968. Pregledali smo izsledke sedmih raziskav:

- Slovensko javno mnenje 1993/2,
- Slovensko javno mnenje 1994/1; Stališča o zdravju in zdravstvu I,
- Slovensko javno mnenje 1995/4,
- Slovensko javno mnenje 1996/2; Stališča o zdravju in zdravstvu II,
- Slovensko javno mnenje 1999/1,
- Slovensko javno mnenje 1999/2; Stališča o zdravju in zdravstvu III,
- Slovensko javno mnenje 2001/3, Raziskava o zdravju in zdravstvu IV.

V teh raziskavah smo zaznali relativno pomembnost vrednot, kot je zdravje proti npr. družini, delu in denarju. Ugotovili smo ali obstaja naklonjenost k diskriminaciji bolnikov na osnovi starosti in življenjskega sloga. Zaznali smo odnos javnosti do vprašanj financiranja zdravstvene oskrbe kot so:

- Sprejemljivi predlogi za zmanjševanje stroškov,
- Pripravljenost na participacijo (plačilo) obiskov pri zdravniku,
- Dodatni viri sredstev za zdravstvo.

## Splošne vrednote Slovencev

Raziskave javnega mnenja iz let 1994, 1996 in 1999, ki so med drugim ugotovljale stališča o zdravju in zdravstvu so ugotovile, da je najpomembnejša vrednota »zdravje« (69,70,71). Ljudje so izbirali med vrednotami: delo, družina, zabava, zdravje, vera, prijatelji, denar in domovina. V preglednici 18 so podani izsledki raziskav Slovensko javno mnenje iz let 1994, 1996 in 1999, ki so preučevale relativno pomembnost, ki jo Slovenci pripisujejo posameznim vrednotam.

**Preglednica 18:** Relativna pomembnost vrednot glede na raziskave javnega mnenja

<b>RAZISKAVA</b>	<b>RELATIVNA POMEMBNOST VREDNOT</b>
Slovensko javno mnenje 1994/1, Stališča o zdravju in zdravstvu I	ZDRAVJE > DRUŽINA >> DELO > DOMOVINA > DENAR > VERA > PRIJATELJI > ZABAVA
Slovensko javno mnenje 1996/2, Stališča o zdravju in zdravstvu II	ZDRAVJE > DRUŽINA > DELO > PRIJATELJI > DENAR > DOMOVINA > VERA, ZABAVA
Slovensko javno mnenje 1999/2, Stališča o zdravju in zdravstvu III	ZDRAVJE > DRUŽINA >> DELO > PRIJATELJI > DENAR, VERA > ZABAVA > DOMOVINA

## Mnenja o financiranju zdravstva

Večina ljudi je menila, da bi država morala nameniti več denarja za zdravstvo (72) četudi za ceno povišanja davkov ali prispevkov. Javnost je bila pripravljena del dohodnine, ki ga lahko namenimo družbenim aktivnostim, dati za zdravstvo (73). Javnost je tudi preferirala, da bi bil dodaten vir financ za zdravstvo iz trošarin na cigarete in alkohol, saj se je s tem strinjalo 81% anketirancev.

V raziskavi Slovensko javno mnenje 2001/3, raziskava o zdravju in zdravstvu IV, so ugotavljali kateri predlogi za zmanjševanje stroškov so sprejemljivi. Najbolj zaželen (za 68%) je bil predlog za dodatna sredstva iz novih javnih virov, kot so trošarine na cigarete in alkohol, sledil pa predlog (za 39%) za zožitev »nezdravstvenih« pravic, kot so potni stroški, pogrebne in posmrtnine. Najbolj so ljudje nasprotovali zvišanju prispevka za obvezno zdravstveno zavarovanje (proti 71%) in zožitvi obsega vseh pravic na splošno (proti 65%) (74).

Na splošno večina zavrača neposredno doplačilo oz. participacijo pri obisku zdravnika, saj jih je 51% odgovorilo, da bi bilo to nesprejemljivo in 22%, da bi to bilo sprejemljivo (74). Večina jih je menila, da mora vlada poravnati stroške za zdravstveno oskrbo in zdravila (za 71%) in le 7% jih je menilo, da morajo te stroške poravnati državljani sami (75). 76% ljudi je menilo, da je vlada v celoti odgovorna

za zagotavljanje zdravstvene oskrbe vsem bolnikom (75) in večina (47%), da naj imajo ljudje pravico do zdravstvenih storitev ne glede na plačilo prispevkov (70).

### Ali naj značilnosti bolnika vplivajo na višino premij zdravstvenega zavarovanja?

#### *Starost*

Večina javnosti preferira, da vse starostne skupine plačujejo približno enake prispevke (77%), medtem ko le 12% pravi, da naj starejši plačujejo večje prispevke, saj bolj uporabljajo zdravstvene storitve (71).

#### *Življenjski slog*

Raziskava iz leta 1994 kaže, da se večina ljudi ne strinja s trditvijo: »Tisti, ki ne skrbijo dovolj za svoje zdravje, morajo imeti manj pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja.« (69).

Leta 1999 so javnosti zastavili vprašanje: »Ali se naj višina premij prostovoljnega zavarovanja razlikuje glede na razlike v načinu življenja? To pomeni, da tisti ki se ukvarjajo z nevarnimi dejavnostmi (padalstvo, alpinizem), morajo plačevati višje premije.« Na to vprašanje je 46% odgovorilo, da se ne strinjajo in 40%, da se strinjajo (71).

Leta 2001 so javnost vprašali: »Ali menite, da bi morali, tisti ki nezdravo živijo (pitje alkoholnih pijač, kajenje), plačevati višje premije?«. 52% ljudi je odgovorilo, da način življenja naj ne bo povezan z višino premije, in 39%, da soglašajo s tem predlogom (74).

## 5. DISKUSIJA

### 5.1 KRITERIJI ZA RAZVRŠČANJE ZDRAVIL PRI NAS IN V TUJINI

Kriteriji za umeščanje zdravil v zdravstveni sistem se v slovenski zakonodaji nanašajo večinoma na značilnosti zdravstvene obravnave. Ta pristop je pogost tudi v drugih državah (Avstrija, Belgija, Italija, Nemčija, Združeno kraljestvo). Stopnje učinkovitosti in relativne učinkovitosti zdravstvene obravnave so v slovenskih kriterijih podrobno določene in primerljive s kriterijema »izboljšanje klinične koristi« (Francija) in »ocena inovativnosti« (Italija). Slovenski kriteriji v primerjavi s tujimi podrobno določijo stopnjo strokovne utemeljenosti zdravstvene obravnave, stopnjo priporočila za uporabo in raven dokaza o učinkovitosti. Podobne kriterije opazimo tudi na Hrvaškem in v Latviji, kjer se upošteva pet znanstvenih del, ki dokazujejo prednosti obravnave in se presodi smiselnost uvedbe terapije glede na terapevtske sheme in mednarodne smernice. Kriterij »analiza finalnih učinkov« je vsebinsko enak kot kriterij »vpliv na proračun«, ki ga zasledimo pri razvrščanju zdravil v Belgiji, Italiji, Latviji, na Madžarskem, na Norveškem in v Združenem kraljestvu. Opazimo, da se kot posamezni kriteriji upoštevajo tudi določene sestavine analize finančnih učinkov kot so: »napoved prodaje v treh letih« (Italija), »ekonomska učinkovitost programa« in »stroškovna učinkovitost« (Belgija, Združeno kraljestvo). V večini držav se upošteva kriterij, ki se nanaša na ceno terapije v tujini, t.j.: »primerjalna cena« (Belgija, Madžarska, Latvija, Nemčija, Francija) in »cena glede na ostale razpoložljive terapije in na cene v ostalih baltskih in evropskih državah« (Latvija). Kriterij »ocena dodatnih stroškov glede na dodatno leto zdravstveno kakovostnega življenja« se poleg Slovenije uporablja še v Belgiji in v Združenem kraljestvu, drugje pa ni eksplicitno določen sprejemljiv prirastek stroškov za dodatno leto zdravstveno kakovostnega življenja. V primerjavi z ostalimi, slovenski kriteriji podrobneje opredelijo način pridobitve farmakoeconomiških podatkov in njihovo kakovost. Podobno kot pri nas, tudi na Hrvaškem kriterij določa, da naj bodo podatki pridobljeni doma in le, ko to ni mogoče, pridobljeni v tujini. Kriterij varnost zdravstvene obravnave ni posebej poudarjen pri razvrščanju zdravil, saj je obvezujoč za vsa zdravila in eden od aksiomov proizvodnje zdravil. Belgija, Francija Madžarska in Norveška upoštevajo kriterij »varnost« pri razvrščanju zdravil, pri nas pa izboljššan varnostni profil zdravila zviša relativno terapevtsko vrednost. Patentni status zdravila bistveno vpliva na ceno zdravila s strani proizvajalca. Kot kriterij za umeščanje zdravil se uporablja v Italiji, Belgiji in na Madžarskem, medtem ko pri nas ni posamezen kriterij.

Pri nas in v tujini imajo prednost pri umeščanju zdravila, ki so namenjena za bolezni, katerih zdravljenje je pomembno z vidika javnega zdravja. Bolezni in bolezenska stanja, ki so pomembnejša

in je njihovo zdravljenje deloma ali v celoti krito iz zdravstvenega zavarovanja, so pri nas določena v 23. členu Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju. Tako kot v drugih državah ima prednost zdravljenje življenjsko ogrožujočih, nalezljivih in kroničnih bolezni. Večina držav ima opredeljeno listo bolezenskih stanj, katerih zdravljenje je krito iz zdravstvenega zavarovanja (npr. Avstrija, Francija, Madžarska, Norveška). Nekatera bolezenska stanja iz 23. člena ZZVZZ so: HIV/AIDS, nalezljive bolezni, maligna obolenja, mišične in živčno-mišične bolezni, poklicne bolezni, redke bolezni in življenjsko ogrožujoča stanja. Bolezenska stanja, ki so z vidika javnega zdravja manj pomembna in katerih zdravljenje javno zdravstvo ne krije so funkcionalne in estetske motnje (plešavost, erektilna disfunkcija, hemoroidi) in blažitev simptomov bolezni oz. bolezenskega stanja, ki jih mogoče urediti s spremenjenim načinom življenja. V Franciji, na Madžarskem in v Latviji je tip bolezni ključen za razvrstitev zdravila, saj gre v bistvu za listo odobrenih bolezni, katerih zdravljenje se financira iz javnega proračuna.

Na splošno se kriteriji, ki jih najdemo v slovenski zakonodaji, ne nanašajo eksplicitno na lastnosti bolnika, kot to opazimo v Belgiji in na Madžarskem. Kriterij iz slovenske zakonodaje, ki daje prednost določenemu delu populacije, je »zdravstvena učinkovitost«. Ta daje največjo težo obravnavam za nosečnice in dojenčke. Po drugi strani najdemo v švedski zakonodaji kriterij »enakopravnost«, ki pravi da pri razvrščanju zdravil ne smemo diskriminirati na podlagi spola, starosti ali rase.

Etični vidiki zdravljenja se upoštevajo v številnih državah. V Sloveniji se etični vidik upošteva pri oceni zdravil za zdravljenje hudih in redkih bolezni, kadar ni drugih možnosti zdravljenja. Tudi v Avstriji, Belgiji, Franciji, Italiji, na Madžarskem, Nemčiji in v Združenem kraljestvu se pri razvrščanju zdravila upošteva okoliščina, da ni drugih alternativ zdravljenja. Na Švedskem pa se pri razvrščanju zdravil držijo etičnih načel enakopravnost vseh ljudi in solidarnost z najbolj ogroženimi.

V preglednici 19 lahko primerjamo prisotnost posameznih kriterijev za umeščanje zdravil po kategorijah in podkategorijah po državah.



**Preglednica 19:** Primerjava prisotnosti kriterijev za umeščanje zdravil po kategorijah in podkategorijah po evropskih državah

	Slovenija	Avstrija	Madžarska	Italija	Hrvaška	Nemčija	Francija	Združeno K.	Norveška	Švedska	Belgija	Latvija
<b>BOLNIK</b>												
Demografske značilnosti			X								X	
<b>BOLEZEN</b>												
Resnost bolezni	X		X	X	X		X		X	X	X	
Trajanje bolezni									X			
Pojavnost/razširjenost	X	X	X	X			X	X				
Specifične bolezni	X				X				X			
<b>ZDRAVILO</b>												
Terapevtski pomen	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X
Relativna terapevtska vrednost	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
Varnost			X				X		X		X	
Patentni status			X	X			X				X	
Farmakoekonomski podatki	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X
Kakovost podatkov	X	X			X	X			X	X		
<b>KOMBINIRANI KRITERIJI</b>												
Pomen za javno zdravje	X		X	X	X		X	X			X	
Etični vidiki	X	X	X	X	X	X	X			X	X	

## **Kriteriji, ki jih je razvil Pharmaceutical Forum**

Farmacevtski forum je ustanovila Evropska Komisija, da išče smotrne rešitve v zvezi s problematiko zdravil in hkrati zagotavlja konkurenčnost industrije in vzdržnost zdravstvenih sistemov. Farmacevtski forum znotraj EMEA preko usmerjevalnega odbora (Steering Committee) in treh strokovnih delovnih skupin (Working Groups) omogoča politične diskusije na temo javnega zdravja in inovacij na področju zdravil. V Farmacevtskem forumu sodelujejo ministri iz držav EU, predstavniki Evropskega parlamenta, bolniki, farmacevtska industrija, zdravstveni delavci in zdravstveni skladi.

Delovna skupina na temo določanja cen in razvrščanja zdravil pri Farmacevtskem forumu je določila kriterije za ocenjevanje inovativnosti zdravil. Namen teh kriterijev je, da se prepoznajo možne koristi, ki jih prinaša inovacija in da so le-te koristi primerno nagrajene. Te kriterije bodo lahko uporabile države pri lastnem oblikovanju kriterijev za ocenjevanje inovativnosti in s tem izpopolnile dosednji sistem ocenjevanja. Iz teh kriterijev je razvidno, da lahko opazujemo koristi, ki jih prinaša inovacija, iz vidika družbe, posameznika ali procesa zdravljenja. Vredno je poudariti, da ti kriteriji kažejo na pomembnost koristi h kakovosti življenja, kar v preteklosti ni bilo toliko izpostavljeno. V preglednici 20 so podane možne koristi, ki jih prinaša inovacija. Razdelili so jih na: korist h kakovosti življenja, terapevtsko/klinično korist in socialno–ekonomsko korist (76).

**Preglednica 20:** Možne koristi novega zdravila glede na Farmaceutski forum. Razdelitev koristi na kakovost življenja, terapevtsko/klinično korist in socialno-ekonomsko korist.

Kakovost življenja	Terapevtska/klinična korist	Socialno-ekonomska korist
<ul style="list-style-type: none"> <li>• lažje funkcioniranje v družbi (lažje vključevanje v družbo)</li> <li>• večja zmožnost samooskrbe na domu</li> <li>• manj potrebe po pomoči drugih</li> <li>• večja priročnost/udobje za bolnika in njegovo okolico</li> <li>• boljše razpoloženje</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• večja verjetnost popolne ozdravitve</li> <li>• hitrejša delna/celotna ozdravitev</li> <li>• počasnejše napredovanje bolezni</li> <li>• večja zmožnost prenašanja simptomov bolezni</li> <li>• večja verjetnost preprečitve (ponovnega) pojava bolezni</li> <li>• večji delež preživelih/daljša življenjska doba</li> <li>• manj neželenih stranskih učinkov / manj močni neželeni stranski učinki</li> <li>• manj interakcij z drugimi zdravili/manj močna interakcija z drugimi zdravili</li> <li>• lažje prenašanje terapije</li> <li>• manj zahtevno doziranje (povečanje compliance)</li> <li>• enostavnejši urnik odmerjanja (povečanje compliance)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• preprečevanje pandemij</li> <li>• manj pojavov rezistence</li> <li>• nižji celotni strošek zdravil</li> <li>• nižji celotni strošek zdravljenja</li> <li>• manjši nezdravstveni stroški</li> <li>• manjši stroški bolniškega dopusta</li> <li>• večja produktivnost občana</li> </ul>

## 5.2 UGOTOVLJENE PREFERENCE JAVNOSTI

Večina raziskav kaže, da javnost preferira mlajše iskalce zdravstvene pomoči pred starejšimi iz različnih razlogov (20,42,52,53,54,57,59,63,64,66,68). Javnost preferira najšibkejšo dele populacije in tiste, ki se jim godi najslabše, kot so: invalidi (43,47), revni (47,55) in neozdravljivo bolni (47). Javnost tudi preferira, da se upošteva čas na čakalni listi oz. da imajo prednost tisti, ki so prej poiskali pomoč. Po mnenju javnosti naj bi imeli prednost tisti z več odvisnimi družinskimi člani, torej starši in skrbniki (49,53,60,61,63). Opazili smo, da so v določenih primerih ljudje pripravljene negativno diskriminirati osebe, ki so (so)krivi za svoje zdravstveno stanje, (43,53,54,57,63,68) kot so kadilci (49,53,57) in alkoholiki (43,57). Skladno s tem so pripravljene tudi pozitivno diskriminirati žrtve; tiste, ki niso krivi za svoje bolezensko stanje (20,54). Po drugi strani nekateri zavračajo starost (46,51,60,61) in življenjski slog (60,66) kot kriterij in pravijo, da ne sme vplivati na prioriteto.

Zaznali smo, da je ena pomembnejših značilnosti bolezenskega stanja »resnost bolezni« (ang. severity of disease) (18,42,46,55) in z njo povezana nujnost pomoči (63). V tem smislu je razumljivo, da imajo prednost akutna (43), življenjsko ogrožujoča stanja (47,57,68) oz. bolniki, ki potrebujejo nujno pomoč (54). Tudi stopnja bolečine, ki jo oseba doživlja, vpliva na prioriteto (46). Po drugi strani pa javnost preferira zdravljenje pogostih (59), kroničnih (43) in/ali neozdravljivih bolezni (47), kot so npr. srčno-žilne bolezni, rak in HIV/AIDS (58). Ljudje na splošno zapostavljajo pomembnost zdravljenja duševnih bolezni (54,58) in odvisnosti (54).

Najbolj preferirane so zdravstvene obravnave, ki dajejo dobre izide zdravljenja, kot je npr. visoka kakovost življenja (15,46,47,59,65,66,68) in dolga življenjska doba (15,59,66). Poleg tega so cenjene tudi obravnave, za katere ne obstaja alternativa (15,18,65) in po katerih je velika klinična potreba (65). Ljudje so torej na splošno naklonjeni ocenjevanju terapij glede na njihovo učinkovitost, ne pa tudi glede na stroškovno učinkovitost (67). Preferirane so različne vrste zdravstvenih obravnav in različna področja, npr.: nujna pomoč (54), preventiva (20), presejalni testi, cepljenja, nega in lajšanje bolečin (57), pa tudi dolgotrajno zdravljenje kroničnih bolezni (54). Glede cene zdravstvene obravnave si javnost ni enotna. Nekateri podpirajo upoštevanje cene (18,20,45,68), drugi pa zavračajo prioritizacijo glede na ceno terapije (15,50,65). Javnost preferira učinkovite (45,54) strokovno utemeljene terapije (20), ki lahko koristijo velikemu številu ljudi (15). Zaželene so terapije, ki imajo dolgotrajen učinek (42,52) in ki omogočajo visoko stopnjo ozdravitve (18,63,68).

### **5.3 UJEMANJA IN RAZHAJANJA MED KRITERIJI ZA RAZVRŠČANJE ZDRAVIL IN PREFERENCAMI SPLOŠNE JAVNOSTI**

Kriteriji za razvrščanje zdravil odražajo mnenje strokovnjakov in odločevalcev, medtem ko preference javnosti odražajo mnenja posameznikov iz populacije. Kriteriji se v določenih vidikih ujemajo s splošnim mnenjem. Seveda pa so med kriteriji in preferencami razhajanja, saj so kriterije oblikovale skupine strokovnjakov, ki se z tematiko ukvarjajo poklicno, preference pa so odraz laične družbe, ki se ravna po vrednotah in katere mnenje je podvrženo različnim vplivom. Smoter oblikovanja kriterijev je transparentna in objektivna ocena zdravstvene obravnave iz različnih vidikov, ki odločevalcem omogoča pravično odločitev. Po drugi strani imajo lahko raziskave preferenc drug namen, kot je npr. informiranje javnosti, in ni nujno, da so uporabne pri določevanju prioritet. Poleg tega še ni določen primeren način za implementacijo zaznanih preferenc v postopke odločanja.

Kriteriji za razvrščanje zdravil niso pogosto določeni glede na značilnosti bolnika, saj bi to bilo v nasprotju z načelom pravičnosti in enakosti pri zdravstveni obravnavi. Po tem načelu se morajo omejena sredstva pravično porazdeliti ne glede na spol, starost, zdravstveno stanje in druge značilnosti. Po drugi strani so ljudje pripravljani preferirati med bolniki glede na njihove značilnosti. Splošna javnost preferira najšibkejšo dele populacije in je pripravljena prioritizirati zdravljenje za mlajše, neozdravljivo bolne, invalide in druge. Nezanemarljiv je tudi delež predstavnikov splošne javnosti, ki je v določenih primerih pripravljen negativno diskriminirati tiste, ki so sokrivi za svoje zdravstveno stanje. Spol in starost sta edini značilnosti bolnika, ki ju zaznamo v kriterijih za razvrščanje zdravil, medtem ko zaznamo veliko različnih preferenc splošne javnosti, ki se nanašajo na starost, status, zakonski stan, starševstvo in druge značilnosti bolnika.

Preference splošne javnosti do zdravljenja določenih bolezenskih stanj se v nekaterih aspektih ujemajo s kriteriji za razvrščanje zdravil. Opazimo ujemanje v odnosu do značilnosti bolezenskega stanja, kot je resnost, pogostost in trajanje bolezenskega stanja. Glede resnosti bolezenskega stanja opazimo, da preference javnosti in kriteriji pripisujejo največji pomen zdravljenju življenjsko ogrožujočih stanj in veliki nujnosti pomoči. Javnost pri določanju prioritete upošteva kakovost življenja in stopnjo bolečine ob določenem bolezenskem stanju. Glede trajanja bolezenskega stanja opazimo, da kriteriji dajejo večji pomen zdravljenju dolgotrajnih bolezenskih stanj, kot so kronične bolezni, medtem ko preference javnosti dajejo večji pomen zdravljenju akutnih kratkotrajnih stanj. Preferirano je zdravljenje za bolj pogoste bolezni, torej za tiste, ki pestijo večje število ljudi v populaciji. Tudi pri kriterijih za razvrščanje zdravil daje večja pogostost bolezenskega stanja večjo težo. Kriteriji pa dajejo pomen tudi zdravljenju redkih bolezenskih stanj, saj bolniku ne smemo odreči možnosti za zdravljenje zgolj na podlagi pogostosti bolezenskega stanja. Kriteriji dajejo večjo pomembnost zdravljenju bolezni, ki povzročajo veliko breme, kot so npr. kronične in nalezljive bolezni. Skladno s tem tudi

Ljudje preferirajo zdravljenje srčno-žilnih bolezni, spolno prenosljivih bolezni in rakavih obolenj. Javnost pa po drugi strani zapostavlja pomembnost zdravljenja duševnih bolezni in odvisnosti, ki prav tako povzročajo veliko breme.

Kriteriji za razvrščanje zdravil, ki se nanašajo na značilnosti zdravstvene obravnave, so najpogostejši in najbolj podrobno opredeljeni. Raziskana so bila tudi različna vprašanja o preferiranih značilnostih zdravstvenih obravnav.

Po mnenju splošne javnosti strošek in stroškovna učinkovitost zdravstvene obravnave nista zaželeni značilnosti, ki naj bi odločali o prioritetah v zdravstvu. Mnenje je sicer deljeno, a na splošno ljudje zagovarjajo stališče, da bolniki ne bi smeli biti prikrajšani zgolj zato, ker so v bolezenskem stanju, ki zahteva drago zdravstveno obravnavo. Nezanemarljiv delež ljudi v raziskavi se strinja, da bi morali določiti sprejemljivo zgornjo mejo stroškov za zdravstveno obravnavo in s tem omejiti maksimalni izdatek na posameznega bolnika (47). Ekonomisti in odločevalci pravijo, da ljudje ne dajejo zadostnega pomena ekonomskemu vidiku pri razmišljanju o prioritetah zdravstva. Fowler 1994 pa argumentira, da zaželenost neke storitve ni povezana z njeno ceno in da ljudje težko ocenijo, kakšna je primerna cena storitve. Iz tega razloga naj bi se pri ugotavljanju preferenc izogibali uporabi denarnih enot (16). Kriteriji za razvrščanje zdravil, ki opazujejo strošek in stroškovno učinkovitost zdravstvene obravnave so natančno določeni, saj naj bi zagotavljali, da se v zdravstveni sistem uvrstijo le obravnave, ki bodo omogočale finančno vzdržnost sistema.

Kriteriji za razvrščanje zdravil podrobno razčlenijo način za ocenjevanje učinkovitosti zdravstvenih obravnav. Določijo, katere vrste izboljšanja izidov, kot je npr.: daljša življenjska doba ali zmanjšanje smrtnosti, so najbolj zaželene. Tudi javnost v svojih preferencah daje prednost obravnavam, ki so bolj učinkovite, torej ki podaljšajo življenjsko dobo in zvišajo kakovost življenja. A preference javnosti kažejo, da učinkovitost zdravstvene obravnave ni pomembnejša od enakosti dostopa do storitev. V primeru, ko bi dosegli večjo učinkovitost zdravstvene obravnave na račun manjše dostopnosti, bi splošna javnost preferirala manj učinkovito obravnavo, ki je dostopna več ljudem. Raziskava Mortimer 2008 je ugotovila, da so preferirane terapije, ki so s trdnimi dokazi dobro strokovno utemeljene (20), kar je v skladu s kriteriji, ki narekujejo, da morajo biti zdravstvene obravnave strokovno utemeljene in priporočene s strani strokovnih smernic.

V kriterijih za razvrščanje zdravil opazimo pomembnost zdravstvene obravnave, ki je edinstvena in nima alternative. To opazimo tudi v kriteriju, ki ocenjuje inovativnost zdravstvene obravnave. Po tem kriteriju je neobstoj alternativnih terapij najvišja stopnja inovativnosti. Tudi javnost daje v svojih preferencah velik pomen zdravstveni obravnavi, ki je edina primerna za zdravljenje določenega zdravstvenega stanja. Iz tega sledi, da tako v kriterijih kot pri preferencah zaznamo pomembnost

etičnega vidika, ki govori o tem, da naj ima bolnik vsaj možnost za zdravljenje in ohranjanje upanja. Kriteriji za razvrščanje zdravil dajejo večjo težo kurativi in nujni pomoči, kot preventivi in paliativni oskrbi. Na splošno dajejo kriteriji večji pomen preventivnim dejavnostim, ki so namenjene otrokom in mladostnikom kot odraslim. Preference kažejo, da so ljudje bolj naklonjeni preventivi kot kurativi. V skladu s tem velik pomen pripisujejo zdravstvenim dejavnostim kot so cepljenje in presejalni pregled. Pomembna vrsta zdravstvene oskrbe, ki jo zasledimo tako v kriterijih kot pri preferencah je tudi lajšanje bolečin.

## **5.4 ETIKA V ZDRAVSTVU**

Dileme, ki nastajajo pri vprašanjih:

Kaj je pomembnejše v zdravstvu, enakost dostopa ali učinkovitost zdravljenja?

Ali je upravičena diskriminacija bolnikov zaradi njihovih nezdravih navad?

Kakšna je pravična razporeditev sredstev med področja zdravstvene oskrbe?

Ali lahko prioritiziramo med bolniki glede na njihovo starost ali verjetnost dobrega izida?

Katera zdravila niso upravičeno na pozitivni listi in katera bi morala biti?

Katera področja zdravstvene oskrbe so manj pomembna?

bomo lažje razrešili, če se bomo poglobili v dolžnosti zdravnika in farmacevta in v pravice bolnika. Potem, ko preučimo katera etična načela v zdravstvu so pomembnejša, opredelimo katere vrednote so pomembne v našem zdravstvenem sistemu, vzpostavimo zanesljiv način ocenjevanja novih obravnav, zaznamo preference in vrednote javnosti ter najdemo primeren način za njihovo implementacijo, bomo imeli vse podatke, da bomo lahko ocenili katere so pomanjkljivosti trenutnega sistema in kako moramo oblikovati kriterije za nove terapije, ki bodo prihajale v sistem javnega zdravstva. S temi ukrepi se bomo približali zdravstvenemu sistemu, ki bo ustrezal tako zdravstvenim delavcem kot javnosti.

### **Primerjava vrednot in načel v različnih zdravstvenih sistemih**

V različnih družbenih okoljih prevladujejo različne družbene vrednote. Te družbene vrednote se odražajo v vseh družbenih sferah in v različnih sistemih, tudi v zdravstvenem. Če želimo ugotoviti, kateri sistem je bolj pravičen oz. na splošno boljši, moramo določiti katere značilnosti sistema bomo opazovali in kako jih bomo vrednotili.

Primerjali bomo različne hipotetične družbe, za katere predpostavimo, da spoštujejo splošno deklaracijo človekovih pravic. Glede na to deklaracijo se družba zaveže, da bo poskrbela za enakopraven dostop vseh posameznikov do zdravstvene oskrbe. Kako točno bo dostop omogočen, ni pomembno, dokler družba zagotovi vsem posameznikom zadosten dostop do oskrbe. V hipotetični družbi, kjer sta prevladujoči vrednoti avtonomnost in enakopravnost je pomembno načelo v zdravstvu izenačenje zdravja. Po drugi strani sta lahko v drugem družbenem okolju pomembnejši vrednoti korist in učinkovitost in je zato načelo delovanja zdravstvenega sistema maksimizacija zdravja. V tretjem družbenem okolju pa je lahko zdravje ena od ugodnosti, ki si jo človek izbere ali ne, torej v taki družbi prevladuje načelo svobodne izbire. Torej je glede na prevladujoče vrednote predstavnikov družbe vsak od teh sistemov lahko pravičen.

Iz tega sledi, da ne moremo neposredno primerjati različnih zdravstvenih sistemov, lahko pa primerjamo dostopnost do zdravstvenih storitev, enakopravnost pri zdravstveni oskrbi, višino vloženih sredstev za zdravstvo na prebivalca, ekonomske, klinične in humanistične izide zdravljenja ter druge značilnosti sistema. Ti podatki nam omogočijo objektivno oceno učinkovitosti in pravičnosti posameznega zdravstvenega sistema.



## 6. ZAKLJUČEK

Posamezne države so razvile kriterije za prioritizacijo zdravstvenih storitev, da bi se ob povečevanju zdravstvenih potreb in zviševanju stroškov, sredstva porabila čimbolj pravično in učinkovito. Kriteriji, ki so nastali, so raznoliki in včasih nejasno definirani. Nekateri od njih so osnovni etični koncepti: univerzalnost, solidarnost, enakost dostopa, dostojanstvo in oskrba. Drugi kriteriji, ki se nanašajo na kakrakteristike bolnika, pa so mešanica tehničnih, političnih in etičnih konceptov, kot je npr. sprejemanje, zavračanje ali preferiranje določenega statusa ali pa zmanjšanje pomembnosti zaradi starosti ali načina življenja. Tehnični kriteriji so tisti, ki odražajo nujnost potrebe po pomoči, resnost bolezni, korist, učinkovitost, učinek ali verjetnost uspešnosti zdravljenja. V nekaterih državah se hkrati upoštevajo kriteriji, ki izhajajo iz konkurenčnih pojmovanj pravice, kot so utilitarizem, libertarizem in enakost dostopa za vse. To ni dobro, saj lahko prihaja do konfliktov. Iz tega sledi, da mora biti relativna pomembnost posameznih kriterijev razčiščena, kot je to določeno na Švedskem, kjer je opredeljeno, da si po padajoči pomembnosti sledijo dostojanstvo, potreba in solidarnost in na koncu stroškovna učinkovitost. Razlog zakaj za javnost ocene terapij z zgolj z ekonomskega vidika niso sprejemljive je, da ne upoštevajo pomembnih družbenih vrednot kot je solidarnost, sočutje in ohranitev upanja (66). Kriteriji za umeščanje zdravil, bi se torej morali oblikovati tako, da bi se v njih zajelo vse pomembne vidike. To bi se lahko izvedlo tako, da bi se določilo oz. poiskalo konsenz o: končnih vrednotah zdravstvene oskrbe (ultimativni cilji zdravstva), vrednotah v zdravstvenem postopku (se nanašajo na procese zdravljenja) in vsebinskih vrednotah (kriteriji in načela, ki se upoštevajo pri dejanskih odločitvah). S tem bi dobili pravičen nabor kriterijev, ki bi zajel vse pomembne vidike, ki jih moramo upoštevati pri umeščanju zdravil v zdravstveni sistem.

## 7. SKLEP

Kriteriji za umeščanje zdravil v zdravstveni sistem:

- Kriteriji za razvrščanje zdravil so raznoliki in različno pomembni.
- Evropske države pri razvrščanju zdravil upoštevajo vsebinsko podobne kriterije.
- Najpogosteje se kriteriji nanašajo na karakteristike zdravstvene obravnave in bolezenskega stanja, redkeje pa na karakteristike bolnika.
- Razvrščanje in določanje višine cene zdravil je lahko združeno v en postopek.
- Evropske države se pri določanju višine cene zdravila in razvrščanju zdravila zgledujejo po ostalih evropskih državah, v katerih je to zdravilo že razvrščeno.
- V vseh državah upoštevajo etične kriterije, ki služijo kot varovalka za socialno ali drugače ogrožene bolnike.
- Največjo prioriteto pri razvrščanju imajo zdravila, ki so pomembna za javno zdravje.
- V večini evropskih držav obstaja lista bolezni in bolezenskih stanj, katerih zdravljenje je prioriteto.
- Največji pomen ima dodana vrednost oz. inovativnost zdravila in stroškovna učinkovitost zdravila.
- Neučinkovita zdravila in zdravila za funkcionalne in estetske motnje se ne morejo razvrščati na pozitivno listo (oz. na listo zdravil, za katera je odobreno povračilo stroškov).

Preference javnosti do zdravstvene politike:

- Študije preferenc so raznolike in težko primerljive.
- Uporabljena metoda ugotavljanja preference zelo vpliva na rezultate raziskave.
- Ljudje oblikujejo preferenco glede na svoja prepričanja, vrednote in glede na to, kako je bilo zastavljeno vprašanje.
- Večina raziskav kaže, da je javnost naklonjena določitvi prioritete v zdravstvu.
- Javnost preferira zdravljenje mlajših, bolj ogroženih in bolnikov z več odvisnimi družinskimi člani.
- Preferirano je prioritiziranje bolnikov glede na nujnost pomoči in čakalno dobo.
- Javnost preferira, da ima vsakdo možnost za zdravljenje, ne glede na okoliščine.
- Javnost zapostavlja pomen zdravljenja duševnih bolezni.
- Mnenja javnosti, o upoštevanju krivde bolnika oz. (nezdravega) načina življenja pri prioritizaciji bolnikov, so deljena.
- Javnost je razpeta med načeloma enakosti dostopa do zdravstvenih storitev in maksimizacije zdravstvenih koristi z danimi sredstvi.

- Stroškovna učinkovitost zdravstvene obravnave ni zaželen kriterij glede na preference javnosti.
- Javnost želi, da imajo zdravstveni delavci glavno besedo pri odločanju o razporeditvi sredstev in določanju prioritete zdravstva.
- Preference javnosti in odločevalcev so lahko različne.

## 8. LITERATURA

1. Zaletel-Kragelj L, Eržen I, Premik M (2007): Uvod v javno zdravje, Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta
2. Langerholc N (2005): Primerjava sistemov zdravstvenega zavarovanja Slovenije, Anglije in Nemčije. Diplomsko delo, Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Ekonomska fakulteta
3. Kostanjšek B (2004): Primerjava sistemov zdravstvenega zavarovanja v Sloveniji in ZDA. Diplomsko delo, Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Ekonomska fakulteta
4. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Poslovno poročilo za leto 2008. Dosegljivo na: [http://www.zzs.si/zzs/info/egradiva.nsf/poslovno\\_porocilo\\_slo?OpenView](http://www.zzs.si/zzs/info/egradiva.nsf/poslovno_porocilo_slo?OpenView)
5. Vogler S (2008): PPRI Report, Dunaj: Directorate-general health and consumer protection and austrian federal ministry of health, family and youth
6. Džajkowska B, Mrhar A (2003): Vloga in pomen farmakoeconomike pri optimizaciji učinkovitosti zdravljenja z zdravili. Powerpoint prezentacija, Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo
7. Svetovna zdravstvena organizacija (1978): Declaration of Alma-Ata, International conference on primary health-care. Alma-Ata, World Health Organisation. Dosegljivo na: [www.who.int/publications/almaata\\_declaration\\_en.pdf](http://www.who.int/publications/almaata_declaration_en.pdf)
8. Obradović M (2008): Preskrba in oskrba z zdravili. Powerpoint prezentacija, Ljubljana, Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo
9. Uradni list RS, št. 72/2006 z dne 11. 7. 2006: Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju; Uradni list RS, št. 72/2006 z dne 11. 7. 2006, str. 7637
10. Ryan M, Scott DA, Reeves C, Bate A, van Teijlingen ER, Russel EM, Napper M, Robb CM: Eliciting public preferences for healthcare: a systematic review of techniques. Health Technol Assess. 2001;5(5):1-186.
11. Hadorn DC: The role of public values in setting health care priorities. Soc Sci Med. 1991;32(7):773-81.
12. Bowling A: Health care rationing: the public's debate. BMJ. 1996 Mar 16;312(7032):670-4.
13. Health Canada policy toolkit for public involvement in decision making (2000), Ottawa: Corporate Consultation Secretariat, Health Policy and Communications Branch. Dosegljivo na: [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/pacrb-dgapcr/pdf/public-consult/2000decision-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/pacrb-dgapcr/pdf/public-consult/2000decision-eng.pdf)
14. Festervand TA: An introduction and application of focus group research to the health care industry. Health Mark Q. 1984 Winter-1985 Spring;2(2-3):199-209.

15. Menon D, Stafinski T: Engaging the public in priority-setting for health technology assessment: findings from a citizens' jury. *Health Expectations*, Volume 11, Number 3, September 2008 , pp. 282-293(12)
16. Obradović M (2009): Umeščanje novih strategij zdravljenja raka v zdravstveni sistem. Doktorska disertacija, Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo
17. Hunink M, Glasziou P (2003): *Decision making in health and medicine*, Cambridge: The Press Syndicate of University of Cambridge
18. Green C, Gerrard K: Exploring the social value of health-care interventions: a stated preference discrete choice experiment. *Health Econ.* 2009 Aug;18(8):951-76.
19. National Center for Biotechnology Information. Dosegljivo na: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
20. Mortimer D, Segal L: Is the value of a life or life-year saved context specific? Further evidence from a discrete choice experiment. *Cost Eff Resour Alloc.* 2008; 6: 8.
21. Ministrstvo za zdravje RS, Zdravstveni svet. Dosegljivo na: [http://www.mz.gov.si/si/zdravstveni\\_svet\\_rskji\\_in\\_komisija\\_za\\_medicinsko\\_etiko/zdravstveni\\_svet/](http://www.mz.gov.si/si/zdravstveni_svet_rskji_in_komisija_za_medicinsko_etiko/zdravstveni_svet/)
22. Ministrstvo za zdravje RS (2008): Postopek ocenjevanja in vključevanja novih ali spremenjenih zdravstvenih programov in drugih novosti pri metodah dela v programe zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji. Dosegljivo na: [http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/ZS\\_IN\\_RSK/Postopek\\_-\\_uvodni\\_del.pdf](http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/ZS_IN_RSK/Postopek_-_uvodni_del.pdf)
23. Uradni list RS, št. 126/2008 z dne 31.12.2008: Pravilnik o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na listo; Uradni list RS, št. 126/2008, str. 17058
24. Uradni list RS, št. 78/2003 z dne 8. 8. 2003: Sklep o kriterijih za razvrščanje zdravil na liste; Uradni list RS, št. 78/2003 z dne 8. 8. 2003, str. 11647
25. Arts D, Habl C, Leopold C, Windisch F (2007): *Pharmaceutical pricing and reimbursement information Austria 2007*. Dosegljivo na: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Austria\\_PPRI\\_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Austria_PPRI_2007.pdf)
26. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Dosegljivo na: <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/>
27. Kovacs T, Rozsa P, Szigeti S, Borcsek B, Lengyel G (2007): *Pharmaceutical pricing and reimbursement information Hungary 2007*. Dosegljivo na: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Hungary\\_PPRI\\_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Hungary_PPRI_2007.pdf)
28. Martini N, Gallo PF, Montilla S (2007): *Pharmaceutical pricing and reimbursement information Italy 2007*. Dosegljivo na: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Italy\\_PPRI\\_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Italy_PPRI_2007.pdf)
29. European observatory on health-care systems 1999: *Health care systems in transition Croatia*.

Dosegljivo na: <http://euro.who.int/document/e68394.pdf>

30. Narodne novine br. 60/08: Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu. Narodne novine, br.: 60 z dne 28.05.2008.
31. Narodne novine br. 155/09: Pravilnik o mjerilima za stavljanje lijekova na osnovnu i dopunsku listu. Narodne novine, br.: 155 z dne 28.12.2009.
32. Stargardt T, Busse R, Dauben HP (2008): Pharmaceutical pricing and reimbursement information Germany 2008. Dosegljivo na: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Germany\\_PPRI\\_2008.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Germany_PPRI_2008.pdf)
33. van Ganse E, Chamba G, Bruet G, Becquart V, Stamm C (2007): Pharmaceutical pricing and reimbursement information France 2007 Dosegljivo na: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/France\\_PPRI\\_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/France_PPRI_2007.pdf)
34. Palnoch D, Kullman D, Sheriff J (2007): Pharmaceutical pricing and reimbursement information United Kingdom 2007. Dosegljivo na: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/United%20Kingdom\\_PPRI\\_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/United%20Kingdom_PPRI_2007.pdf)
35. Frostelid T, Hansen T, Sveen K, Gregersen T, Grosvold I (2007): Pharmaceutical pricing and reimbursement information Norway 2007. Dosegljivo na: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Norway\\_PPRI\\_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Norway_PPRI_2007.pdf)
36. Redman T, Hoggard MK (2007): Pharmaceutical pricing and reimbursement information Sweden 2007. Dosegljivo na: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Sweden\\_PPRI\\_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Sweden_PPRI_2007.pdf)
37. de Swaef A, Antonissen Y (2007): Pharmaceutical pricing and reimbursement information Belgium 2007. Dosegljivo na: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Belgium\\_PPRI\\_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Belgium_PPRI_2007.pdf)
38. Behmane D (2007): Pharmaceutical pricing and reimbursement information Latvia 2007. Dosegljivo na: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Latvia\\_PPRI\\_2007.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Latvia_PPRI_2007.pdf)
39. Uradni list RS, št. 59/2003 z dne 20. 6. 2003: Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom; Uradni list RS, št. 59/2003 z dne 20. 6. 2003, str. 7064
40. A prescription for pharmacoeconomic analysis (2004), Wellington; Pharmac, Pharmaceutical Management Agency of New Zealand. Dosegljivo na: <http://www.pharmac.govt.nz/2004/11/03/pfpa.pdf>
41. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. Dosegljivo na: <http://www.ispor.org/>
42. Mooney G, Jan S, Wiseman V: Examining preferences for allocating health care gains. Health Care Anal. 1995 Aug;3(3):261-5.
43. Myllykangas M, Ryyänänen OP, Kinnunen J, Takala J: Attitudes to cuts in expenditure and increased

- fees in health care. *Public Health*. 1997 Mar;111(2):71-5.
44. Nord E: The relevance of health state after treatment in prioritising between different patients. *J Med Ethics*. 1993 March; 19(1): 37–42.
  45. Ubel PA, Baron J, Nash B, Asch DA: Are preferences for equity over efficiency in health care allocation "all or nothing"? *Med Care*. 2000 Apr;38(4):366-73.
  46. Sampietro-Colom L: Wide Social Participation in Prioritizing Patients on Waiting Lists for Joint Replacement: A Conjoint Analysis. *Medical Decision Making*, Vol. 28, No. 4, 554-566 (2008)
  47. Lees A, Scott N, Scott SN, MacDonald S, Campbell C: Deciding how NHS money is spent: a survey of general public and medical views. *Health Expect*. 2002 Mar;5(1):47-54.
  48. Rosén P, Karlberg I. Opinions of Swedish citizens, health-care politicians, administrators and doctors on rationing and health-care financing. *Health Expect*. 2002 Jun;5(2):148-55.
  49. Fortes P, Zoboli E: A study on the ethics of microallocation of scarce resources in health care. *J Med Ethics*. 2002 August; 28(4): 266–269.
  50. Arvidsson E, André M, Borgquist L, Lindström K, Carlsson P: Primary care patients' attitudes to priority setting in Sweden. *Scand J Prim Health Care*. 2009;27(2):123-8.
  51. Mossialos E, King D: Citizens and rationing: analysis of a European survey. *Health Policy*, 1999 September; 49(1): 75-135
  52. Nord E, Street A, Richardson J, Kuhse H, Singer P: The significance of age and duration of effect in social evaluation of health care. *Health Care Anal*. 1996 May;4(2):103-11.
  53. Nord E, Richardson J, Street A, Kuhse H, Singer P: Maximizing health benefits vs egalitarianism: an Australian survey of health issues. *Soc Sci Med*. 1995 Nov;41(10):1429-37.
  54. Fowler FJ Jr, Berwick DM, Roman A, Massagli MP: Measuring public priorities for insurable health care. *Med Care*. 1994 Jun;32(6):625-39.
  55. Green C: Investigating public preferences on 'severity of health' as a relevant condition for setting healthcare priorities. *Soc Sci Med*. 2009 Jun;68(12):2247-55. Epub 2009 May 4.
  56. Wiseman V, Mooney G, Berry G, Tang KC: Involving the general public in priority setting: experiences from Australia. *Soc Sci Med*. 2003 Mar;56(5):1001-12.
  57. Bowling A, Jacobson B, Southgate L: Explorations in consultation of the public and health professionals on priority setting in an inner London health district. *Soc Sci Med*. 1993 Oct;37(7):851-7.
  58. Matschinger H, Angermeyer MC: The public's preferences concerning the allocation of financial resources to health care: results from a representative population survey in Germany. *European Psychiatry*. Volume 19, Issue 8, December 2004, Pages 478-482

59. Bryan S, Roberts T, Heginbotham C, McCallum A: QALY-maximisation and public preferences: results from a general population survey. *Health Econ.* 2002 Dec;11(8):679-93.
60. Busse R: Priority-setting and rationing in German health care. *Health Policy.* 1999 Dec;50(1-2):71-90.
61. King D, Maynard A: Public opinion and rationing in the United Kingdom. *Health Policy*, Volume 50, Number 1, December 1999 , pp. 39-53(15)
62. Rosen P: Public dialogue on healthcare prioritisation. *Health Policy.* Volume 79, Issue 1, November 2006, Pages 107-116
63. Dolan P, Shaw R: A note on the relative importance that people attach to different factors when setting priorities in health care. *Health Expectations* 2003 Feb 6 (1). pp. 53-59.
64. Browning CJ, Thomas SA: Community values and preferences in transplantation organ allocation decisions. *Social science & medicine.* 2001, vol. 52, no.6, pp. 853-861 (1 p.1/4)
65. Gallego G, Taylor SJ, McNeill P, Brien JE: Public views on priority setting for High Cost Medications in public hospitals in Australia. *Health Expectations*, Volume 10, Number 3, September 2007 , pp. 224-235(12)
66. Schwappach DL: Does it matter who you are or what you gain? An experimental study of preferences for resource allocation. *Health Econ.* 2003 Apr;12(4):255-67.
67. McKie J, Shrimpton B, Richardson J, Hurworth R: Treatment costs and priority setting in health care: A qualitative study. *Aust New Zealand Health Policy.* 2009 May 6;6:11.
68. Cookson R, Dolan P: Public views on health care rationing: a group discussion study. *Health Policy.* 1999 Oct;49(1-2):63-74.
69. Toš N, Mlinar Z in skupina (1994): Slovensko javno mnenje 1994/1, Stališča o zdravju in zdravstvu I, Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za družbene vede, CJMMK
70. Toš N in skupina (1996): Slovensko javno mnenje 1996/2, Stališča o zdravju in zdravstvu II, Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za družbene vede, CJMMK
71. Toš N in skupina (1999): Slovensko javno mnenje 1999/2, Stališča o zdravju in zdravstvu III, Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za družbene vede, CJMMK
72. Toš N in skupina (1995): Slovensko javno mnenje 1995/4, Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za družbene vede, CJMMK
73. Toš N in skupina (1993): Slovensko javno mnenje 1993/2, Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za družbene vede, CJMMK
74. Toš N in skupina (2001): Slovensko javno mnenje 2001/3, Raziskava o zdravju in zdravstvu IV, Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za družbene vede, CJMMK



75. Toš N in skupina (1999): Slovensko javno mnenje 1999/1, Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za družbene vede, CJMMK
  
76. Pharmaceutical Forum, Pricing and Reimbursement Working Group: Characterisation of the value of innovative medicines. Dosegljivo na:  
[http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing\\_innovative\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/pharmaforum/docs/pricing_innovative_en.pdf)

## PRILOGA

Priloga 1:

Preglednica iz »Postopek ocenjevanja in vključevanja novih ali spremenjenih zdravstvenih programov in drugih novosti pri metodah dela v programe zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji«, ki ga je pripravil Zdravstveni svet.

Posamezno merilo je sestavljeno iz kriterijev, ki določijo prioriteto zdravstvene obravnave in število pripadajočih uteži. Zdravstvene obravnave se razvrstijo glede na skupno število uteži in s tem se določi prednost pri obravnavi o vključitvi določene zdravstvene obravnave v programe storitev osnovnega zdravstvenega zavarovanja.

### ⇒ **Merilo 1 – ZDRAVSTVENA UČINKOVITOST (nujnost zdravstvene obravnave in učinkovitost programa)\***

\*OPOMBA: v kriteriju "nujnost zdravstvene obravnave" sta zajeta parametra: zdravstveno stanje in učinkovitost programa (preventiva, diagnostika, zdravljenje, rehabilitacija, neakutna obravnava, paliativna oskrba).

<b>Prioriteta</b>	<b>Vrsta programa</b>	<b>Utež</b>
1.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Akutna bolezen, z grozečo smrtjo → zdravstvena obravnava prinese popolno ozdravitev ali omogoča preživetje brez popolnega ozdravljenja</li><li>• Zdravljenje, oskrba nosečnic, porodnic in novorojenčkov.</li></ul>	50
2.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zdravljenje psihotičnih in razpoloženskih bolezni (<b>MKB 10:</b><ul style="list-style-type: none"><li>– <b>F20 - F29:</b> shizofrenija, shizotipske in blodnjave motnje - v širšem so to psihotične motnje;</li><li>– <b>F30 - F39:</b> razpoloženske (afektivne) motnje, ki pa imajo lahko tudi psihotične simptome).</li></ul></li></ul>	40
3.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kronična bolezen, z grozečo smrtjo → zdravstvena obravnava podaljša življenjsko dobo in izboljšuje kvaliteto življenja.</li><li>• Preventivna oskrba otrok, vključno s preventivno dentalno oskrbo.</li><li>• Zdravljenje neplodnosti.</li><li>• Paliativna oskrba.</li></ul>	30
4.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Akutna in kronična neogrožujoča stanja → zdravstvena obravnava privede do povrnitve v prejšnje zdravstveno stanje, pred nastopom akutnih simptomov (npr. migrena, lumboishalgija, psoriaza).</li><li>• Dokazano učinkoviti preventivni ukrepi za odrasle.</li></ul>	20
5.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Akutna in kronična neogrožujoča stanja → enkratna ali ponavljajoča zdravstvena obravnava pomeni izboljšanje kvalitete življenja.</li><li>• Zdravstvena stanja, kjer zdravljenje pospeši ozdravitev.</li></ul>	10

⇒ **Merilo 2 – STROKOVNA UTEMELJENOST PROGRAMA**

Prioriteta	Raven znanstvene utemeljenosti programa	Utež
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>metaanaliza (metoda pregledovanja in kombiniranja rezultatov več neodvisnih kliničnih raziskav) ali</li> <li>sistematični pregled strokovne literature (systematic review) ali</li> <li>več kot 3 randomizirane kontrolirane raziskave (randomized controlled trial)</li> </ul>	15
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 do 3 randomizirane kontrolirane raziskave</li> </ul>	10
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>dokazi iz drugih virov (ki niso randomizirane raziskave)</li> </ul>	5
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>dogovorno sprejeta priporočila (consensus guideline)</li> </ul>	10

\*OPOMBA: točka 4 se lahko prišteje k točkam od 1 do 3 - v tem primeru je vredna 5 uteži.

⇒ **Merilo 3 – EKONOMSKA UČINKOVITOST PROGRAMA**

Prioriteta	Stroški zdravljenja na osebo oz. potrebna vložena sredstva na osebo (EUR)	Utež
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pod 400.</li> </ul>	15
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Od 401 - 2000.</li> </ul>	10
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Od 2001 - 4000.</li> </ul>	5
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>nad 4001.</li> </ul>	0

⇒ **Merilo 4 – POPULACIJSKI VIDIK**

Prioriteta	Število pacientov	Utež
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nad 2000 prebivalcev.</li> </ul>	15
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Od 1999 do 1000 prebivalcev.</li> </ul>	11
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Od 999 do 500 prebivalcev.</li> </ul>	7
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Od 499 do 50 prebivalcev.</li> </ul>	3
5.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pod 50 prebivalcev.</li> </ul>	0

⇒ **Merilo 5 – RAZMERJE PRIRASTKA STROŠKOV GLEDE NA PRIRASTEK UČINKOVITOSTI (Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER)**

Zdravstveni svet je mejno vrednost prirastka stroškov glede na prirastek učinkovitosti (mejni ICER) novega programa oz. novosti pri metodah dela v primerjavi s standardno oz. obstoječo prakso opredelil dogovorno. Mejni ICER je opredeljen kot vrednost dodatnega stroška, ki je še sprejemljiv za dodatno leto zdravstveno kakovostnega življenja (Quality Adjusted Life Year Gained, QALYG). Pri tem so mu bile v pomoč vrednosti bruto domačega proizvoda ter vrednosti mejnih ICER, ki jih uporabljajo v drugih državah.

- Obravnave, pri katerih razmerje prirastka stroškov glede na prirastek učinkovitosti ne presega 30.000 EUR za QALY, se opredeli kot stroškovno učinkovite.

- Obravnave, pri katerih razmerje prirastka stroškov glede na prirastek učinkovitosti presega vrednost 30.000 EUR na pridobljeni QALY in je manjši od 45.000 EUR na pridobljeni QALY, se opredeli kot delno stroškovno učinkovite.
- Obravnave, pri katerih razmerje prirastka stroškov glede na prirastek učinkovitosti presega vrednost 45.000 EUR na pridobljeni QALY se opredeli kot stroškovno neučinkovite.

Glede na vrednosti ICER se opredeli naslednje prioritete umestitve, ki se v celokupnem točkovanju izražajo v obliki negativnega točkovanja oz. uteži:

<b>Prioriteta</b>	<b>Novi program oz. novost pri metodah dela je:</b>	<b>Utež</b>
1.	Stroškovno učinkovit (ICER pod 30.000 EUR/QALYG)	0
2.	Delno stroškovno učinkovit (ICER med 30.000 in 45.000 EUR/QALYG)	-10
3.	Stroškovno neučinkovit (ICER nad 45.000 EUR/QALYG)	-20

V primerih, ko analiza stroškov in uporabnosti (Cost-Utility Analysis) ni mogoča, vlogi pa so priložene druge vrste zdravstveno ekonomskih raziskav, se

stroškovna učinkovitost definira za vsak posamezen primer kot: stroškovno učinkovit, delno stroškovno učinkovit ali stroškovno neučinkovit program.

Zdravstveni svet se po pregledu vloge odloči, ali je za oceno vloge potrebna dodatna raziskava stroškovne učinkovitosti, ki bi upoštevala lastnosti slovenskega zdravstvenega sistema in najnovejše strokovno-znanstvene izsledke, in po potrebi zaprosi Ministrstvo za zdravje za posredovanje takšne raziskave.

Največje skupno število točk je 100. Večje število točk pomeni višjo prioriteto.