

UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAKULTETA ZA FARMACIJO

NIKA RIJAVEC

DIPLOMSKA NALOGA

**OVREDNOTENJE VPLIVA SPREMEMB ZAKONODAJE V  
OBDOBJU 2007–2012 NA NAJVIŠJE DOVOLJENE CENE ZDRAVIL  
V REPUBLIKI SLOVENIJI**

UNIVERZITETNI ŠTUDIJ FARMACIJE

Ljubljana, 2013

UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAKULTETA ZA FARMACIJO

NIKA RIJAVEC

DIPLOMSKA NALOGA

**OVREDNOTENJE VPLIVA SPREMEMB ZAKONODAJE  
V OBDOBJU 2007–2012 NA NAJVIŠJE DOVOLJENE CENE ZDRAVIL  
V REPUBLIKI SLOVENIJI**

**EVALUATION OF THE IMPACT OF LEGISLATIVE CHANGES  
IN THE PERIOD FROM 2007 TO 2012 ON THE HIGHEST ALLOWED PRICES  
OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE REPUBLIC OF SLOVENIA**

UNIVERZITETNI ŠTUDIJ FARMACIJE

Ljubljana, 2013

Diplomsko nalogo sem opravljana na Fakulteti za farmacijo, na Katedri za socialno farmacijo, pod mentorstvom doc. dr. Mitje Kosa, mag. farm.

### **Zahvala**

*Najprej bi se rada zahvalila svojemu mentorju doc. dr. Mitji Kosu, mag. farm., za strokovne nasvete pri izdelavi diplomske naloge. Hvala tudi Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ter dr. Stanislavu Primožiču, mag. farm., ki so mi omogočili dostop do potrebnih podatkov. Posebna zahvala gre gospe Petri Mikuš za koristne napotke in pomoč pri iskanju informacij o cenah zdravil v primerjalnih državah.*

*Hvala mojim staršem, starim staršem ter bratu Aneju, ki so mi tekom študija in med izdelavo diplomske naloge stali ob strani in mi nudili potrebno oporo. Posebna zahvala prijateljici Jerneji za lektoriranje diplomskega dela. Hvala tudi vsem ostalim prijateljem in prijateljicam, ki so skrbeli za sproščeno vzdušje med študijem, verjeli vame in me podpirali. Preveč vas je, da bi lahko vse naštel. Na koncu bi se rada zahvalila še Ani, Jasni, Kaji, Tanji ter vsem ostalim sošolkam in sošolcem s Fakultete za farmacijo za nepozabna študijska leta.*

### **Izjava**

Izjavljam, da sem diplomsko nalogo izdelala samostojno pod vodstvom doc. dr. Mitje Kosa, mag. farm.

Nika Rijavec

Ljubljana, april 2013

Predsednik diplomske komisije:

Prof. dr. Aleš Mrhar, mag. farm.

Član diplomske komisije:

Doc. dr. Damjan Janeš, mag. farm.

# VSEBINA

1. UVOD .....	1
1.1. OBLIKOVANJE CEN ZDRAVIL .....	1
1.1.1. Oblikovanje cen zdravil v Republiki Sloveniji.....	1
1.2. PRAVILNIKI O DOLOČANJU CEN ZDRAVIL ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI IN NJIHOVE SPREMEMBE .....	5
1.2.1. Stanje pred uvedbo pravilnikov o določanju cen zdravil.....	5
1.2.2. Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/2007).....	6
1.2.3. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 97/2008).....	8
1.2.4. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 8/2009) .....	10
1.2.5. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 102/2010).....	11
1.2.6. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/2012) .....	13
2. NAMEN DELA .....	15
3. METODE .....	16
3.1. ZBIRANJE PODATKOV .....	16
3.1.1. Podatki ZZZS .....	16
3.1.2. Podatki JAZMP .....	17
3.1.3. Podatki o cenah v primerjalnih državah .....	18
3.2. OBLIKOVANJE ENAČB ZA PRERAČUN NDC .....	19
3.3. ANALIZA PODATKOV .....	20
3.3.1. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC zdravil.....	21
3.3.2. Analiza finančnih učinkov posameznih pravilnikov.....	24
3.3.3. Primerjava vpliva splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje NDC zdravil in stroškov za zdravila.....	25
3.3.4. Analiza ujemanja izračunanih NDC z objavljenimi NDC in primerjava izračunanih NDC z objavljenimi IVDC zdravil .....	25
4. REZULTATI.....	27
4.1. ANALIZA VPLIVA KLJUČNIH SPREMEMB POSAMEZNIH PRAVILNIKOV NA NDC ZDRAVIL.....	27
4.1.1. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC originalnih zdravil .....	28
4.1.2. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC generičnih zdravil .....	30
4.1.3. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC podobnih bioloških zdravil .....	32
4.2. ANALIZA FINANČNIH UČINKOV POSAMEZNIH PRAVILNIKOV .....	34
4.2.1. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na stroške OZZ za originalna zdravila 35	
4.2.2. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na stroške OZZ za generična zdravila 37	
4.2.3. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na stroške OZZ za podobna biološka zdravila .....	40
4.2.4. Analiza finančnih učinkov posameznih pravilnikov po ATC skupinah .....	42

4.3. PRIMERJAVA VPLIVA SPLOŠNIH DOGOVOROV O ZNIŽANJU CEN ZDRAVIL Z VPLIVI POSAMEZNIH PRAVILNIKOV NA ZNIŽANJE NDC ZDRAVIL IN STROŠKOV ZA ZDRAVILA.....	43
4.3.1. Primerjava vpliva splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje NDC zdravil.....	43
4.3.2. Primerjava vpliva splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje stroškov za zdravila .....	45
4.4. ANALIZA UJEMANJA IZRAČUNANIH NDC Z OBJAVLJENIMI NDC IN PRIMERJAVA IZRAČUNANIH NDC Z OBJAVLJENIMI IVDC ZDRAVIL .....	47
4.4.1. Analiza ujemanja izračunanih NDC z objavljenimi NDC .....	47
4.4.2. Primerjava izračunanih NDC z objavljenimi IVDC zdravil .....	48
5. RAZPRAVA .....	49
5.1. ANALIZA VPLIVA KLJUČNIH SPREMEMB POSAMEZNIH PRAVILNIKOV NA NDC ZDRAVIL.....	49
5.1.1. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC originalnih zdravil .....	50
5.1.2. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC generičnih zdravil .....	51
5.1.3. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC podobnih bioloških zdravil .....	52
5.2. ANALIZA FINANČNIH UČINKOV POSAMEZNIH PRAVILNIKOV.....	53
5.2.1. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na stroške OZZ za originalna zdravila .....	54
5.2.2. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na stroške OZZ za generična zdravila .....	54
5.2.3. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na stroške OZZ za podobna biološka zdravila .....	55
5.2.4. Analiza finančnih učinkov posameznih pravilnikov po ATC skupinah .....	55
5.3. PRIMERJAVA VPLIVA SPLOŠNIH DOGOVOROV O ZNIŽANJU CEN ZDRAVIL Z VPLIVI POSAMEZNIH PRAVILNIKOV NA ZNIŽANJE NDC ZDRAVIL IN STROŠKOV ZA ZDRAVILA.....	56
5.3.1. Primerjava vpliva splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje NDC zdravil.....	56
5.3.2. Primerjava vpliva splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje stroškov za zdravila .....	57
5.4. ANALIZA UJEMANJA IZRAČUNANIH NDC Z OBJAVLJENIMI NDC IN PRIMERJAVA IZRAČUNANIH NDC Z OBJAVLJENIMI IVDC ZDRAVIL .....	58
5.4.1. Analiza ujemanja izračunanih NDC z objavljenimi NDC .....	58
5.4.2. Primerjava izračunanih NDC z objavljenimi IVDC zdravil .....	61
5.5. TEŽAVE PRI ZBIRANJU PODATKOV O CENAH ZDRAVIL V PRIMERJALNIH DRŽAVAH.....	62
5.6. OMEJITVE RAZISKAVE .....	65
6. SKLEP .....	66
7. LITERATURA .....	67

## KAZALO SLIK

Slika 1: Spreminjanje NDC zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012 .....	27
Slika 2: Spreminjanje NDC originalnih zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012.....	28
Slika 3: Spreminjanje NDC generičnih zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012 .....	30
Slika 4: Spreminjanje NDC podobnih bioloških zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012 .....	33
Slika 5: Spreminjanje stroškov za zdravila iz OZZ v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012 ....	35
Slika 6: Spreminjanje stroškov iz OZZ za originalna zdravila v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012.....	36
Slika 7: Spreminjanje stroškov iz OZZ za generična zdravila v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012.....	38
Slika 8: Spreminjanje stroškov iz OZZ za podobna biološka zdravila v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012.....	41
Slika 9: Časovni pregled uvedbe pravilnikov o določanju cen zdravil in splošnih dogovorov.....	43

## KAZALO PREGLEDNIC

<b>Preglednica I:</b> Spreminjanje deležev primerjalne cene glede na status zdravila za obravnavane pravilnike od leta 2007 do 2012.....	20
<b>Preglednica II:</b> Spreminjanje NDC zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012.....	27
<b>Preglednica III:</b> Spreminjanje NDC originalnih zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012.....	28
<b>Preglednica IV:</b> Spreminjanje NDC generičnih zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012.....	30
<b>Preglednica V:</b> Spreminjanje NDC podobnih bioloških zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012.....	32
<b>Preglednica VI:</b> Spreminjanje stroškov za zdravila iz OZZ v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012.....	34
<b>Preglednica VII:</b> Spreminjanje stroškov iz OZZ za originalna zdravila v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012.....	35
<b>Preglednica VIII:</b> Spreminjanje stroškov iz OZZ za generična zdravila v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012.....	38
<b>Preglednica IX:</b> Spreminjanje stroškov iz OZZ za podobna biološka zdravila v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012.....	40
<b>Preglednica X:</b> Spreminjanje stroškov OZZ za zdravila razvrščena po posameznih ATC skupinah v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012.....	42
<b>Preglednica XI:</b> Vpliv splošnih dogovorov na znižanje NDC v primerjavi z veljavnim pravilnikom ter njun skupni učinek na znižanje NDC v primerjavi s predhodnim obdobjem.....	44
<b>Preglednica XII:</b> Vpliv splošnih dogovorov na znižanje stroškov OZZ v primerjavi z veljavnim pravilnikom (v istem obdobju) ter njun skupni učinek na znižanje stroškov OZZ v primerjavi s predhodnim obdobjem.....	45
<b>Preglednica XIII:</b> Razvrstitev zdravil glede na odstopanja izračunanih NDC od objavljenih.....	47

## **POVZETEK**

Oblikovanje najvišjih dovoljenih cen zdravil, ki se v Republiki Sloveniji financirajo iz javnih sredstev, je urejeno z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/2006 in 45/2008) ter aktualnim Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini ter njegovimi spremembami in dopolnitvami (Uradni list RS, št. 102/2010 in 6/2012). V obdobju 2007–2012 se je razvrstilo pet različnih pravilnikov oz. njihovih sprememb, ki so pomembno vplivali na znižanje najvišjih dovoljenih cen zdravil in stroškov za zdravila iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Prav tako so k prihranku javnih sredstev prispevali splošni dogovori med Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije in proizvajalci zdravil.

Z raziskavo smo želeli ovrednotiti vpliv ključnih sprememb teh pravilnikov na najvišje dovoljene cene zdravil v Republiki Sloveniji v obdobju 2007–2012. V začetku smo predpostavili, da se poraba zdravil iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, status zdravil in cene zdravil v primerjalnih državah v obdobju 2007–2012 niso spreminjale. Pri preračunih smo upoštevali porabo za leto 2011, status zdravil, kot je naveden v Objavi z dne 13. 6. 2012 in 27. 7. 2012, in cene zdravil v primerjalnih državah, ki so bile objavljene junija 2012.

Diplomsko nalogo smo razdelili na štiri dele. Najprej smo spremljali vpliv sprememb posameznih pravilnikov na gibanje najvišjih dovoljenih cen zdravil ter ovrednotili njihove finančne učinke. Ob upoštevanju začetnih predpostavk smo ugotovili, da najvišje dovoljene cene zdravil z leti niso ves čas le padale in da vpliv sprememb posameznih pravilnikov na zmanjšanje cen zdravil ni bil vedno večji, kot smo sprva domnevali. Največji vpliv na znižanje skupne najvišje dovoljene cene zdravil je namreč imel pravilnik iz leta 2008, k znižanju stroškov za zdravila iz obveznega zdravstvenega zavarovanja pa je najbolj prispeval pravilnik iz leta 2012. Edini izmed pravilnikov, ki je povzročil dvig najvišjih dovoljenih cen zdravil in stroškov za zdravila je bil pravilnik iz leta 2009.

Nato smo primerjali še vpliv splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje najvišjih dovoljenih cen zdravil in stroškov za zdravila iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Ob predpostavki, da je mogoče na sistemski



ravni doseči približno 3 % znižanje deleža primerjalne cene originalnih zdravil, v okviru katerega so se tudi gibalni splošni dogovori v obdobju 2007–2012, smo ugotovili, da je bilo v obdobju 2007–2012 s pravilniki in splošnimi dogovori doseženo skupno znižanje najvišjih dovoljenih cen zdravil za 10.837,90 € ter na ta račun hipotetično prihranjenih 27.516.439,93 € javnih sredstev, pri čemer so večji vpliv kot pravilniki predstavljali trije splošni dogovori o zmanjšanju cen zdravil.

Na koncu smo se osredotočili še na analizo ujemanja izračunanih najvišjih dovoljenih cen z objavljenimi. Zanimali so nas vzroki za morebitna odstopanja. Izračunane najvišje dovoljene cene so se v celoti ujemale z objavljenimi pri 245 zdravilih, kar predstavlja 33,9 % vseh obravnavanih zdravil, najpogostejši vzrok za odstopanja pa je bilo neupoštevanje cen v eni ali več primerjalnih državah. Pri 17 zdravilih z odobreno izredno višjo dovoljeno ceno smo primerjali izračunane najvišje dovoljene cene z objavljenimi izrednimi višjimi dovoljenimi cenami in opazili, da so pri 6 zdravilih le-te presenetljivo nižje od izračunanih najvišjih dovoljenih cen.

## **ABSTRACT**

Formation of the highest allowed prices of reimbursable medicines in the Republic of Slovenia is regulated by the Medicines Act (Official Gazette of the Republic of Slovenia no. 31/2006 and 45/2008) and current Regulation on the Pricing of Medicinal Products for Human Use, its amendments and additions (Official Gazette of the Republic of Slovenia no. 102/2010 and 6/2012). In the period from 2007 to 2012 five different regulations and their amendments were introduced. They have had a significant impact on the reduction of the highest allowed prices and costs of Compulsory Health Insurance for medicinal products. General agreements between the Health Insurance Institute of Slovenia and pharmaceutical manufacturers have also contributed to savings of public funds.

The purpose of our study was to evaluate the impact of legislative changes in the period from 2007 to 2012 on the highest allowed prices of medicinal products in the Republic of Slovenia. In the beginning we assumed that in the period from 2007 to 2012 the consumption of medicinal products from Compulsory Health Insurance, status of medicinal products in the Republic of Slovenia and prices of medicinal products in the comparative countries did not change. In calculations we took into account consumption of medicinal products of the year 2011, status of medicinal products in the Republic of Slovenia as indicated in the document Objava on 13 of June 2012 and 27 of July 2012 and prices of medicinal products in the comparative countries published in June 2012.

Our Master's Thesis was divided into four parts. First we tracked the impact of changes in individual regulations on the highest allowed prices of medicinal products and evaluated their financial effects. Having regard to the initial hypothesis, we found out that the highest allowed prices were not only decreasing through years and that the impact of changes in individual regulations on reducing prices of medicinal products was not increasing the entire time as we originally assumed. In fact, the greatest impact on reducing the highest allowed prices had the Regulation from the year 2008, while the Regulation from the year 2012 had the biggest impact on reducing costs of Compulsory Health Insurance for reimbursable medicinal products. The only one of the regulations that increased the highest allowed prices and cost of Compulsory Health Insurance for reimbursable medicinal products was the Regulation from the year 2009.

After that we compared the impact of the general agreements with the impacts of individual regulations on reducing the highest allowed prices of medicinal products and costs of Compulsory Health Insurance for reimbursable medicinal products. Taking into account the assumption that at systemic level can be achieved approximately 3 % reduction of proportion of comparative price for original medicinal products, within which ranged also general agreements in the period from 2007 to 2012, we found out that the cumulative effect of regulations and general agreements in the period from 2007 to 2012 has contributed to the reduction of the highest allowed prices for 10.837,90 € and hypothetically saved 27.516.439,93 € of public funds, whereby three general agreements on reduction of medicinal prices represented greater impact than regulations.

At the end, we also focused on the matching analysis of the calculated highest allowed prices with published ones. We were interested in finding out reasons for any discrepancies. The calculated highest allowed prices of 245 medicinal products matched perfectly with published prices. This number represents 33,9 % of all medicinal products in our study. The most common reason for discrepancies was noncompliance with prices in one or more of the comparative countries. For 17 medicinal products with approved extraordinary higher allowed price, we compared the calculated highest allowed prices with extraordinary higher allowed prices that were published and noticed that extraordinary higher allowed prices of 6 medicinal products were surprisingly, lower than the calculated highest allowed prices.

## SEZNAM OKRAJŠAV

<b>ATC</b>	Anatomsko-terapevtsko-kemična klasifikacija
<b>DDD</b>	Definiran dnevni odmerek
<b>EGP</b>	Evropski gospodarski prostor
<b>EKO</b>	Erstattungskodex
<b>EU</b>	Evropska Unija
<b>IVDC</b>	Izredna višja dovoljena cena
<b>JAZMP</b>	Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke
<b>MZZ</b>	Medsebojno zamenljiva zdravila
<b>NDC</b>	Najvišja dovoljena cena
<b>NPV</b>	Najvišja priznana vrednost
<b>OZZ</b>	Obvezno zdravstveno zavarovanje
<b>PEC</b>	Proizvajalčev element cene zdravila na debelo
<b>Pravilnik 2005</b>	Pravilnik o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo ter njegove spremembe in dopolnitve (Uradni list RS, št. 69/2005 in 106/2005)
<b>Pravilnik 2007</b>	Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/2007)
<b>Pravilnik 2008</b>	Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 97/2008)
<b>Pravilnik 2009</b>	Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 8/2009)
<b>Pravilnik 2010</b>	Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 102/2010)
<b>Pravilnik 2012</b>	Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/2012)
<b>RS</b>	Republika Slovenija
<b>ZZdr-1</b>	Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/2006 in 45/2008)
<b>ZZVZZ</b>	Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju ter njegove spremembe in dopolnitve (Uradni list RS, št. 72/2006, 76/2008 in 40/2012)
<b>ZZZS</b>	Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

# **1. UVOD**

## **1.1. OBLIKOVANJE CEN ZDRAVIL**

V posameznih državah članicah Evropske Unije (EU) so v veljavi različni cenovni modeli za zdravila, ki vključujejo bodisi zunanje ali notranje primerjave cen. Usmerjeni so v zagotavljanje oz. ohranitev kakovostnega nabora zdravil po razumnih cenah na nacionalnih trgih. Vsem cenovnim modelom so skupni štirje cenovni deleži cene zdravila: proizvajalčeva cena, veleprodajna cena, lekarniška cena in davek na dodano vrednost (1).

### **1.1.1. Oblikovanje cen zdravil v Republiki Sloveniji**

Oblikovanje najvišjih dovoljenih cen (NDC) zdravil v Republiki Sloveniji (RS), urejeno z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/2006 in 45/2008, ZZdr-1), je v pristojnosti Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), ki je kot nova pravna oseba z dnem 1. 1. 2007 prevzela vse pristojnosti in naloge Agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (ARSZMP) ter Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil Ljubljana (ZAF) (2, 3).

JAZMP je nacionalni pristojni organ, odgovoren za reguliranje in nadzor zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic ter z njimi povezanih dejavnosti v zasebnem in javnem sektorju, katerega poslanstvo je varovanje javnega zdravja. Odgovoren je za določanje cen približno 4000 zdravil, ki se na trgu RS financirajo iz javnih sredstev. Financiranje zdravil iz javnih sredstev, urejeno z Zakonom o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/2006, 76/2008 in 40/2012, ZZVZZ), pa je v pristojnosti Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) (3).

ZZdr-1 v skladu s priporočili EU določa, da se v RS cene zdravil oblikujejo prosto po pogojih trga, razen v primerih, ko se zdravila financirajo iz javnih sredstev (2).

Slovenski cenovni model je zasnovan na konceptu, ki je v EU med vsemi najbolj razširjen, to je modelu zunanje primerjave cen. Zaradi enostavnosti izvedbe je model uvedlo še veliko drugih evropskih držav (1).

#### **1.1.1.1. Prosto oblikovanje cen**

Zdravila, pri katerih se cene na debelo oblikujejo prosto po pogojih trga, so po Pravilniku o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo ter njegovih spremembah in dopolnitvah (Uradni list RS, št. 69/2005 in 106/2005, Pravilnik 2005) sledeča:

- zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet, imajo pa posebno dovoljenje za uvoz,
- zdravila, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah ter lekarnah in specializiranih trgovinah,
- zdravila, ki imajo dovoljenje za promet in se izdajajo na recept in niso predmet poplačil v breme javnih sredstev,
- zdravila, ki imajo dovoljenje za uvoz in so uvrščena na seznam nujnih zdravil ter se izdajajo na recept v lekarnah (4).

Cene teh zdravil se oblikujejo po zakonitostih trga, kar pomeni, da lahko proizvajalec, veletrgovec in lekarne prosto oblikujejo svoje deleže pri sestavi cene zdravila. Zaradi konkurence na trgu se cene podobnih zdravil bistveno ne razlikujejo.

Kasneje je s Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 97/2008, Pravilnik 2008) prišlo do spremembe na področju oblikovanja cen zdravil za zdravila iz 15. člena ZZdr-1. Ta pravilnik določa, da je oblikovanje NDC zdravil obvezno tudi za zdravila uvrščena na seznam nujno potrebnih zdravil (5).

Zavezanci so dolžni priglasiti cene zdravil na debelo in vse poznejše spremembe cen za vsa zdravila, ki jih dajejo na trg RS, ne glede na to ali bremenijo javna sredstva (5).

V Državnem zboru RS so v preteklih letih, zaradi podražitev cen zdravil, ki se ne financirajo iz javnih sredstev, večkrat razpravljali o predlogih za vzpostavitev regulatornega organa, ki bi omejil neargumentirane dvige cen zdravil. Urad za varstvo konkurence pa je bil pozvan, da spremlja in analizira razmere na trgu zdravil, v skladu s svojimi pristojnostmi (6).

### **1.1.1.2. Regulirano oblikovanje cen**

Za zdravila, ki se financirajo iz javnih sredstev, potekajo postopki določanja cen zdravil na podlagi zakonskih določb ter določb aktualnega pravilnika (Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 102/2010, Pravilnik 2010) ter Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/2012, Pravilnik 2012)).

Za ta zdravila velja, da njihovo NDC določi organ, pristojen za zdravila (JAZMP), v skladu z merili. NDC se oblikujejo in določajo na podlagi izračuna vrednosti proizvajalčevega elementa cene zdravila na debelo (PEC), ki se ugotovi na podlagi primerjalnih cen zdravil v treh referenčnih državah Avstriji, Franciji in Nemčiji. Primerjalno ceno se preračuna iz cene zdravila na drobno v Avstriji in Franciji ter iz cene zdravila na debelo v Nemčiji. Uporabljajo se zadnje izdaje tiskanih ali elektronskih publikacij oz. pripadajoči spletni viri:

- Avstrija: Erstattungskodex (EKO) (publikacija, spletni vir), Warenverzeichnis (publikacija; uporablja se za zdravila, ki jih EKO ne navaja). Pri izračunih se uporabljajo izdaje z dne 1. januar tekočega leta in dopolnitev z dne 1. julij tekočega leta.
- Francija: Vidal (elektronska izdaja). Pri izračunih se uporabljajo vse tri izdaje, odvisno od obdobja (3. izdaja preteklega leta oz. 1. izdaja tekočega leta za obdobje od 1. 3. do vključno 1. 4. in 2. izdaja tekočega leta za obdobje od 1. 9. do vključno 1. 10).
- Nemčija: Lauer-Steuer (elektronska izdaja, spletni vir). Pri izračunih se uporabljata izdaji z dne 15. februar tekočega leta (za obdobje od 1. 3. do vključno 1. 4.) in dne 15. avgust tekočega leta (za obdobje od 1. 9. do vključno 1. 10.) (7).

NDC zdravil se spreminjajo dvakrat letno za zdravila, pri katerih je prišlo do spremembe cene zdravila v vsaj eni od primerjalnih držav. Zavezanci vložijo pri JAZMP vlogo za spremembo NDC zdravil v obdobju od 1. marca do vključno 1. aprila ter od 1. septembra do vključno 1. oktobra (7).

V primeru majhnosti in drugih značilnosti trga RS, ko NDC ne omogočajo zadostne oskrbe trga, zavezanci vložijo na JAZMP vlogo za določitev izredne višje dovoljene cene (IVDC)

zdravil. Stalna Komisija za IVDC pri JAZMP ugotavlja upravičenost zahtev po IVDC in podaja strokovno mnenje na podlagi javnega interesa na področju zdravja, ekonomsko utemeljene ocene tveganja za nemoteno preskrbo prebivalstva ter farmakoekonomskih parametrov in podatkov o relativni terapevtski vrednosti (1, 5).

Med zdravili, ki se na trgu RS financirajo iz javnih sredstev, je v Objavi z dne 13. 6. 2012 172 zdravil, ki so na predlog zavezancev kandidati za določitev IVDC (3).

Zakon o spremembah in dopolnitvah ZZdr-1 (Uradni list RS, št. 45/2008) dovoljuje tudi nižje cene zdravil v primerjavi z njihovimi NDC na podlagi sklenjenega dogovora med zavodom ali pravnimi in fizičnimi osebami, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, financirano iz javnih sredstev, ter imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, imetniki dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, imetniki dovoljenja za vnos oz. uvoz zdravil in veletrgovci (2).

Vsaka farmacevtska družba se lahko odloči za dodaten popust glede na svoje poslovne interese (običajno nižji popust na zdravila s patentom in višji popust na zdravila brez patenta). Konec februarja 2009 je bil s posredovanjem ministra za zdravje sklenjen dogovor s farmacevtsko industrijo o 3 % znižanju deleža primerjalne cene originalnih zdravil. ZZZS je nato nadaljeval pogajanja s posameznimi farmacevtskimi družbami (8, 9).

Z namenom zagotovitve optimalne dostopnosti zdravil na trgu RS in vzpostavitve bolj konkurenčnega okolja se je Ministrstvo za zdravje odločilo, da nekatere določbe pravilnika o cenah prestavi v dogovor o cenah zdravil med ZZZS in proizvajalci. ZZZS je tako po sprejemu pravilnika decembra 2010 sklenil krovne dogovore z inovativnimi farmacevtskimi družbami o znižanju deleža primerjalne cene originalnih zdravil za 6 %, kar predstavlja dodatne 3 % v primerjavi s preteklimi leti (10, 11).

Januarja 2012 so članice Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb (GIZ) pristale na dodatno zmanjšanje cen zdravil. Pri cenah originalnih zdravil s patentno zaščito je ZZZS s splošnim dogovarjanjem dosegel dodatno 3 % znižanje cen na portfeljski osnovi, pri originalnih zdravilih brez patenta pa dodatno 2 % znižanje cen. Inovativne družbe so prispevale tudi dodaten 1 % popust na cene podobnih bioloških



zdravil. Originalnim zdravilom se je torej delež primerjalne cene doslej znižal na 91 %, kar je implementirano v dogovor med ZZS in proizvajalci zdravil (12, 13, 14).

*Oblikovanje cen zdravil v primerjalnih državah je opisano v prilogi 1 (15, 16, 17, 18, 19, 20, 21).*

## **1.2. PRAVILNIKI O DOLOČANJU CEN ZDRAVIL ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI IN NJIHOVE SPREMEMBE**

### **1.2.1. Stanje pred uvedbo pravilnikov o določanju cen zdravil**

Pred uvedbo Pravilnika o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/2007, Pravilnik 2007) je bil v veljavi Pravilnik 2005. Cena zdravil je bila regulirana s strani vlade na ravni veleprodaje.

Osnova za izračun primerjalne cene zdravila na debelo so bile drobnoprodajne cene zdravil v primerjalnih državah Franciji in Italiji ter veleprodajne cene Nemčiji. Uporabljale so se zadnje izdaje tiskanih ali elektronskih publikacij:

- Italija: L'Informatore farmaceutico (publikacija),
- Francija: Vidal (elektronska izdaja),
- Nemčija: Lauer-Taxe (elektronska izdaja, spletni vir) (4).

Ugotovljena cena zdravila se je preračunavala v primerjalno ceno zdravila s pomočjo ustreznih faktorjev. Primerjalna cena zdravila na debelo se je izračunavala kot povprečje cen v primerjalnih državah (4).

Pravilnik je določal, da sme cena originalnega zdravila na debelo dosegati največ 85 % ravni primerjalne cene istega ali enakega zdravila (z enako učinkovino in farmacevtsko obliko), cena generičnega zdravila pa največ 95 % ravni primerjalne cene najcenejšega generičnega zdravila v vsaki od primerjalnih držav. V primeru, da v primerjalnih državah ni bilo zadevnih generičnih zdravil, je lahko cena generičnega zdravila na debelo dosegala 77,5 % primerjalne cene originalnega zdravila. Ti odstotki so predstavljali skladje med

nižjim bruto domačim proizvodom v Sloveniji ter manjšim obsegom slovenskega trga zdravil v primerjavi s primerjalnimi državami (4).

Ta sistem urejanja cen ni bil tako pregleden, zato ga je leta 2007 nadomestil enostavnejši sistem reguliranja cen na ravni proizvajalca in določanja deleža veletrgovca. Zaradi preglednejše strukture cen, doslednosti podatkov ter ugodne cene originalnih zdravil je Italijo zamenjala Avstrija. Po mnenju ministrstva trg generičnih zdravil v Italiji ni bil razvit in so bila zato generična zdravila v Sloveniji precenjena. Poleg navedenih pomanjkljivosti pa Pravilnik 2005 tudi ni zagotavljal pravne varnosti udeležencev, prav tako niso bili opredeljeni pritožbeni postopki pri oblikovanju in spreminjanju cen (22, 23).

### **1.2.2. Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/2007)**

Pravilnik 2007 je stopil v veljavo 24. 1. 2007, naslednji dan po objavi v Uradnem listu RS.

Ta pravilnik določa:

- merila za oblikovanje cen zdravil za uporabo v humani medicini,
- postopke prigrasitve in oblikovanja cen zdravil,
- način oblikovanja veleprodajnih cen zdravil,
- objavljane in posredovanje cen zdravil (24).

Za določitev primerjalne cene se uporabljajo ustrezni faktorji za preračun cen iz publikacij primerjalnih držav Nemčije, Francije in Avstrije, ki so navedeni v *preglednicah i, ii, iii* v prilogi 2 (24).

Merila za oblikovanje cen zdravil:

- V primeru, da gre za originalno zdravilo, se primerjalna cena določi kot najnižja cena enakega zdravila v katerikoli od treh primerjalnih držav. Med originalna zdravila se prištevajo tudi licenčna originalna zdravila. Cena zdravila sme dosegati največ 100 % primerjalne cene.
- Cena generičnega zdravila se primerja s cenami generičnih zdravil v primerjalnih državah na naslednji način:

- o Če je generično zdravilo prisotno v vseh treh ali le v dveh državah, je primerjalna cena povprečje srednjih vrednosti cen v teh državah (srednja vrednost v posamezni državi je srednja vrednost najnižje in najvišje cene). Če je v posamezni državi prisotno le eno zdravilo, se upošteva cena tega. Cena zdravila sme dosegati največ 85 % primerjalne cene.
- o Če je generično zdravilo prisotno v le eni državi ali če v primerjalnih državah ni generičnega zdravila, sme cena generičnega zdravila dosegati največ 70 % primerjalne cene originalnega zdravila iz prvega odstavka.
- o Če v primerjalnih državah ni najti primerjalnega generičnega niti originalnega zdravila, se cena zdravila oblikuje in priglasijo brez primerjalnih cen.
- Ceno podobnega biološkega zdravila, ki ne ustreza definiciji generičnega zdravila, se primerja s cenami podobnih bioloških zdravil v primerjalnih državah na sledeči način:
  - o Če podobno biološko zdravilo bremeni javna sredstva v vseh treh državah ali le v dveh državah, je primerjalna cena povprečje srednjih vrednosti cen v teh državah (srednja vrednost v posamezni državi je srednja vrednost najnižje in najvišje cene). Če v posamezni državi bremeni javna sredstva le eno zdravilo, se upošteva cena le-tega. Cena zdravila sme dosegati največ 87 % primerjalne cene.
  - o Če podobno biološko zdravilo bremeni javna sredstva le v eni državi ali če v primerjalnih državah ni generičnih zdravil, sme cena generičnega zdravila dosegati največ 72 % primerjalne cene originalnega zdravila iz prvega odstavka.
- V primeru različnega števila dozirnih enot v pakiranju se upoštevajo po številu enot primerljiva pakiranja. Primerjalna cena zdravila na debelo se nato preračuna na število dozirnih enot v zdravilu zavezanca.
- Primerjalna cena zdravila se ugotavlja za vsako farmacevtsko obliko in jakost posebej. Če v primerjalnih državah ni enake farmacevtske oblike, se lahko primerja sorodna farmacevtska oblika (npr. tableta - dražeja), pri čemer farmacevtskih oblik z nadzorovanim sproščanjem ni mogoče enačiti s farmacevtskimi oblikami s hitrim sproščanjem. Če v nobeni od primerjalnih držav ni iste jakosti, se uporabi smiseln preračun iz cen ostalih jakosti (24).

Zavezanec je v skladu s Pravilnikom 2007 dolžan oblikovati cene zdravila na debelo tako, da se ceni zdravila doda delež veletrgovine, v skladu s *preglednico iv* v prilogi 2 (24).

### **1.2.3. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 97/2008)**

Pravilnik 2008 je stopil v veljavo 11. 10. 2008, naslednji dan po objavi v Uradnem listu RS. Ta pravilnik ureja:

- merila, način ter postopek za oblikovanje in določanje NDC in IVDC zdravil za uporabo v humani medicini, ki se financirajo iz javnih sredstev;
- merila, postopek ter način za spreminjanje NDC in IVDC zdravil;
- obvezne sestavine vloge za določanje NDC in IVDC zdravil;
- stopnjo prometa, na kateri se določajo oz. spreminjajo cene zdravil;
- način objavljanja in posredovanja cen zdravil;
- obdobje veljavnosti NDC in IVDC zdravil (5).

NDC zdravil v RS se oblikujejo in določajo na podlagi primerjav cen zdravil v primerjalnih državah ali primerjav cen zdravil v drugih državah članicah EU in državah podpisnicah Sporazuma o evropskem gospodarskem prostoru (EGP), če zdravila ni na trgih primerjalnih držav. Zavezanec vloži pri JAZMP vlogo za določitev NDC zdravila. Tudi IVDC zdravil se določajo na podlagi meril, postopkov in načina iz tega pravilnika. Zavezanec lahko pri JAZMP vloži vlogo za določitev IVDC zdravila, ki lahko velja največ eno leto. IVDC omogoča zavezancem dodatno višjo ceno zdravila v primerih, ko jim NDC ne omogoča zadostne oskrbe trga v RS (5).

Za določitev primerjalne cene se uporabljajo ustrezni faktorji za preračun cen iz publikacij primerjalnih držav. Izračun primerjalne cene za Avstrijo in Nemčijo je ostal enak kot v predhodnem Pravilniku 2007, izračun primerjalne cene za Francijo pa se je s Pravilnikom 2008 spremenil in je naveden v *preglednici* v prilogi 2.

Merila, postopek in način za oblikovanje in določanje NDC zdravil:

- Vrednost PEC originalnega zdravila se ugotovi na podlagi primerjalne cene zdravila, ki je za originalno zdravilo najnižja preračunana cena enakega zdravila v katerikoli od primerjalnih držav. Če je zdravilo prisotno na trgu le v eni ali dveh primerjalnih državah, se upoštevajo le preračunane cene v teh državah. Vrednost PEC originalnega zdravila sme dosegati največ 97 % primerjalne cene zdravila.

- Vrednost PEC generičnega zdravila se ugotovi na podlagi cen generičnih zdravil v primerjalnih državah na naslednje načine:
  - o Če je generično zdravilo prisotno na trgu v vseh treh ali le v dveh primerjalnih državah, je primerjalna cena zdravila povprečje srednjih vrednosti preračunanih cen v teh državah. Srednja vrednost preračunanih cen v posamezni državi je srednja vrednost najnižje in najvišje preračunane cene. Če je v posamezni državi prisotno le eno generično zdravilo, se upošteva preračunana cena tega. Vrednost PEC zdravila sme dosegati največ 82 % primerjalne cene zdravila.
  - o Če je generično zdravilo prisotno na trgu v le eni državi, sme vrednost PEC generičnega zdravila dosegati največ 70 % primerjalne cene originalnega zdravila iz prvega odstavka.
- Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila, ki ne ustreza definiciji generičnega zdravila, se ugotovi na podlagi primerjalne cene zdravila, in sicer:
  - o Kadar je enako podobno biološko zdravilo prisotno na trgih primerjalnih držav, je primerjalna cena zdravila najnižja preračunana cena enakega zdravila v katerikoli od primerjalnih držav. Če je zdravilo prisotno na trgu le v eni ali v dveh primerjalnih državah, se upoštevajo le preračunane cene v teh državah. Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila sme dosegati največ 100 % primerjalne cene zdravila.
  - o Kadar enakega podobnega biološkega zdravila ni na trgih primerjalnih držav, je primerjalna cena mediana proizvajalčevih cen v vseh državah članicah EU oz. državah podpisnicah Sporazuma o EGP, v katerih se po podatkih zavezanca zdravilo trži. V primeru parnega števila teh držav se primerjalna cena zdravila ugotovi kot srednja vrednost proizvajalčevih cen dveh primerjalnih držav, ki sta po položaju v sredini nabora. Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila sme dosegati največ 100 % primerjalne cene zdravila.
  - o Kadar enakega zdravila ni na trgih primerjalnih držav in tudi ne na trgih ostalih držav članic EU oz. držav podpisnic Sporazuma o EGP, se primerjalna cena zdravila ugotovi kot primerjalna cena originalnega biološkega zdravila, kateremu je zadevno zdravilo podobno. Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila sme dosegati največ 72 % primerjalne cene zdravila.
- Vrednost PEC paralelno uvoženega ali paralelno distribuiranega zdravila se ugotovi s primerjavo preračunanih cen zdravila, na katerega dovoljenje za promet v RS se je

skliceval imetnik dovoljenja za paralelni uvoz ali imetnik mnenja Evropske agencije za zdravila o paralelno distribuiranem zdravilu, na način, da je primerjalna cena paralelno uvoženega ali paralelno distribuiranega zdravila enaka preračunani ceni zdravila, na katero se to zdravilo sklicuje. Vrednost PEC sme dosegati največ 100 % primerjalne cene zdravila (5).

V 15. členu Pravilnika 2008 je opredeljen kriterij določanja PEC vrednosti v primeru, da v primerjalnih državah ni ne generičnega ne originalnega zdravila. Vrednost PEC se ugotovi kot povprečje proizvajalčevih cen na podlagi podatkov zavezanca v drugih državah članicah EU oz. podpisnicah Sporazuma o EGP, v katerih se po podatkih zavezanca zdravilo trži in je financirano iz javnih sredstev (5).

NDC zdravila, oblikovana na ravni prometa na debelo, je enaka vrednosti PEC, povečani največ za dodani delež veletrgovine, ki se preračuna s *preglednico* vi v prilogi 2 (5).

#### **1.2.4. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 8/2009)**

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 8/2009, Pravilnik 2009) je stopil v veljavo 31. 1. 2009, naslednji dan po objavi v Uradnem listu RS.

Ključna sprememba v 3. členu tega Pravilnika 2009 pravi, da se v 12. členu predhodnega Pravilnika 2008 v prvem odstavku spremeni tretji stavek tako, da sme vrednost PEC originalnega zdravila dosegati največ 100 % primerjalne cene zdravila. Vrednost PEC originalnih zdravil je bila spremenjena zaradi pritiska proizvajalcev originalnih zdravil, ki se niso strinjali z 97 % deležem. Prav tako so proizvajalci uspeli skleniti dogovor, da lahko posamezna inovativna farmacevtska družba na podlagi splošnih dogovorov o cenah zdravil z ZZZS prispeva dodatno zmanjšanje cen zdravil izključno za slovensko tržišče, kar pa ne velja za zdravila z IVDC (25).

Slovenija je namreč majhen trg, ki se hitro zasiči, in referenčna država za 13 drugih držav, ki imajo skupaj skoraj 120 milijonov prebivalcev. To pomeni, da ima vsako uradno

znižanje cen v Sloveniji izjemno velik učinek na cenovne politike drugih držav, tako v EU kot zunaj nje. To lahko vodi v izjemno omejen dostop do novih in učinkovitejših terapij v naši državi v prihodnosti (12).

V skladu z 2. členom Pravilnika 2009 se spremeni tudi izračun cene zdravila na debelo, ki je podan v *preglednici vii* v prilogi 2 (25).

### **1.2.5. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 102/2010)**

Pravilnik 2010 je stopil v veljavo 18. 12. 2010, naslednji dan po objavi v Uradnem listu RS. V 5. členu je dodana tretja točka glede oblikovanja NDC zdravil v RS, in sicer na podlagi:

- primerjav cen zdravil v primerjalnih državah ali
- primerjav cen zdravil v drugih državah članicah EU in državah podpisnicah Sporazuma o EGP, če zdravila ni na trgih primerjalnih držav, ali
- primerjav cen zdravil v drugih evropskih državah, če zdravila ni na trgu v državah iz 1. in 2. točke (7).

Pravilnik 2010 natančneje opredeljuje pogoje ob katerih lahko zavezanec vloži vlogo za določitev IVDC zdravila. JAZMP odobri IVDC zdravila na osnovi mnenja Komisije za določanje IVDC, ki jo imenuje minister, ugotovljenega javnega interesa na področju zdravja in ekonomsko utemeljene ocene tveganja zaradi morebitnih motenj v preskrbi z obravnavanim zdravilom (7).

Ključna sprememba pri oblikovanju NDC zdravil sledi v 12. členu Pravilnika 2010, ki določa merila za PEC vrednost zdravila:

- Prvi odstavek se spremeni tako, da sme vrednost PEC originalnega zdravila dosegati največ 100 % primerjalne cene zdravila.
- V drugem odstavku se spremenijo odstotki primerjalne cene, ki se upoštevajo za preračun vrednosti PEC generičnih zdravil, dodana pa je tudi zadnja alineja:
  - o Če je generično zdravilo prisotno na trgih vseh treh ali le dveh primerjalnih držav sme vrednost PEC zdravila do 31. 12. 2011 dosegati največ 78 % primerjalne cene zdravila, od 1. 1. 2012 dalje pa največ 74 % primerjalne cene.

- o Če je generično zdravilo prisotno na trgu v le eni primerjalni državi, v kateri ni originalnega zdravila, je primerjalna cena povprečje najvišje in najnižje vrednosti preračunane cene v tej državi. Če je v tej državi prisotno le eno generično zdravilo, se upošteva cena le-tega. Vrednost PEC generičnega zdravila sme dosežati do 31. 12. 2011 največ 78 % primerjalne cene, od 1. 1. 2012 pa največ 74 % primerjalne cene.
- V tretjem odstavku se pri zadnji alineji doda zahteva glede razlik v učinkovitosti podobnega biološkega zdravila, ki ga ni na trgih primerjalnih držav in tudi ne na trgih ostalih držav članic EU oz. podpisnic Sporazuma o EGP, in sicer:
  - o Če obstajajo razlike v učinkovitosti zdravila, se dodatno upoštevajo tudi podatki o razliki v učinkovitosti zdravila, navedeni v Evropskem poročilu o oceni zdravila (EPAR) oz. v dokumentih organov, pristojnih za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v državah članicah EU, ki se izračuna s spodnjo enačbo 1 (7).

**Enačba 1: Upoštevanje podatkov o razliki v učinkovitosti podobnih bioloških zdravil (7)**

$$PEC (PBZ) = PEC (OBZ) * 0,72 * (\text{delež učinkovitosti PBZ po EPAR}),$$

kjer pomenijo:

PBZ – podobno biološko zdravilo

PEC (PBZ) – proizvajalčev element cene podobnega biološkega zdravila

PEC (OBZ) – proizvajalčev element cene originalnega biološkega zdravila

EPAR – Evropsko poročilo o oceni zdravila

Spremenjen je tudi 15. člen, ki se glasi, da se vrednost PEC v primeru, če v primerjalnih državah ni ne generičnega ne originalnega zdravila, ugotovi kot mediana proizvajalčevih cen na podlagi podatkov zavezanca v drugih državah članicah EU oz. državah podpisnicah Sporazuma o EGP; če pa zdravila ni niti na teh trgih, se vrednost PEC ugotovi kot mediana proizvajalčevih cen v drugih evropskih državah, v katerih se zdravilo trži (7).

Faktorji in preračuni primerjalnih cen za Avstrijo, Francijo in Nemčijo ostajajo enaki, kot so bili določeni v Pravilniku 2008.

V Pravilniku 2010 se ohranja izračun cene zdravila na debelo iz Pravilnika 2009.



### 1.2.6. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/2012)

Pravilnik 2012 je stopil v veljavo 11. 2. 2012, petnajsti dan po objavi v Uradnem listu RS.

Za določitev primerjalne cene se uporabljajo ustrezni faktorji za preračun cen iz publikacij primerjalnih držav. Izračun primerjalne cene za Avstrijo in Francijo ostaja enak kot v predhodnih pravilnikih (Avstrija - Pravilnik 2007, Francija – Pravilnik 2008), izračun primerjalne cene za Nemčijo pa se z novim Pravilnikom 2012 spremeni in je naveden v enačbi 2 (26).

#### Enačba 2: NEMČIJA – preračun iz veleprodajnih cen (vir: Lauer-Taxe) (26)

Primerjalna cena (Nemčija) =  $\max(C - 38,50 ; (C - 0,70)/1,0315)$  EUR,

kjer pomenijo:

C – veleprodajna cena v Nemčiji (vir: Lauer-Taxe)

$\max(a ; b)$  – višja od postavk a in b

Pomembna sprememba v oblikovanju NDC zdravil sledi v 3. členu Pravilnika 2012, ki določa merila za PEC vrednost zdravila:

- V drugem odstavku se spremenijo odstotki primerjalne cene, ki se upoštevajo za preračun vrednosti PEC generičnih zdravil, spremenjeno pa je tudi besedilo tretje alineje:
  - o V primeru, da je generično zdravilo prisotno na trgih vseh treh ali dveh primerjalnih držav, sme vrednost PEC generičnega zdravila dosegati največ 72 % primerjalne cene zdravila.
  - o Tretja alineja spremeni tako, da se glasi: »Če je generično zdravilo prisotno na trgu v le eni primerjalni državi ali če na trgih primerjalnih držav ni generičnih zdravil, lahko vrednost PEC generičnega zdravila dosega največ 68 % primerjalne cene originalnega zdravila iz prvega odstavka tega člena.«
  - o V primeru, da je generično zdravilo prisotno v le eni primerjalni državi, v kateri ni originalnega zdravila, sme vrednost PEC dosegati največ 72 % primerjalne cene.
- Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila, ki ne ustreza definiciji generičnega zdravila, se ugotovi na podlagi primerjalne cene zdravila, in sicer:

- Kadar je enako podobno biološko zdravilo prisotno na trgih primerjalnih držav, sme vrednost PEC podobnega biološkega zdravila dosegati največ 92 % primerjalne cene zdravila.
- Kadar enakega podobnega biološkega zdravila ni na trgih primerjalnih držav, prisotno pa je na trgih držav članic EU oz. držav podpisnic Sporazuma o EGP, sme vrednost PEC podobnega biološkega zdravila dosegati največ 92 % primerjalne cene zdravila.
- Kadar enakega zdravila ni na trgih primerjalnih držav in tudi ne na trgih ostalih držav članic EU oz. držav podpisnic Sporazuma o EGP, sme vrednost PEC podobnega biološkega zdravila dosegati največ 68 % primerjalne cene zdravila. V primeru razlik v učinkovitosti se v enačbi število 0,72 nadomesti s številom 0,68 (26).

V skladu z 9. členom Pravilnika 2012 se spremeni tudi izračun cene zdravila na debelo, ki je podan v enačbi 3. Cena zdravila v prometu na debelo se izračuna z uporabo enačbe tako, da se PEC prišteje delež veletrgovine, ki je vsota nespremenljivega (fiksne) in spremenljivega (variabilnega) dela. Stroški se delijo na fiksne, za posamezno škatlico zdravila, in na variabilne, ki so nastali zaradi financiranja zalog in terjatev. S tem je prišlo do spremembe sistema preračuna marž iz fiksnega v fiksno-variabilni sistem (13, 26).

### **Enačba 3: Izračun cene zdravila na debelo (26)**

$Cena\ zdravila\ na\ debelo = PEC + P1 + \min(PEC * P2 ; P3) \text{ €}$ ,

kjer pomenijo:

Cena zdravila na debelo – NDC ali IVDC

PEC – proizvajalčev element cene

$P1 + \min(PEC * P2 ; P3)$  – delež veletrgovine

$\min(a ; b)$  – manjša od postavk a in b

P1 – nespremenljivi del deleža veletrgovine, ki znaša 0,50 €

P2 – najvišji dovoljeni odstotek vrednosti PEC za izračun spremenljivega dela deleža veletrgovine, ki znaša 1,1 % oz. 0,011

P3 – najvišja dovoljena vrednost spremenljivega deleža veletrgovine, ki znaša 27,00 €

*Dodatni ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila v RS so opisani v prilogi 3 (1, 2, 10, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 40, 41).*

## 2. NAMEN DELA

Namen diplomske naloge je ovrednotiti vpliv ključnih sprememb zakonodaje na NDC zdravil v RS od leta 2007 do leta 2012. Ob tem predpostavljamo, da je vpliv sprememb pravilnikov na zmanjšanje cen zdravil vedno večji ter da pomenijo splošni dogovori o zmanjšanju cen zdravil bistveno večje prihranke za državno blagajno kot spremembe dosedanjih pravilnikov.

Najprej bomo spremljali vpliv sprememb posameznih pravilnikov na gibanje NDC zdravil ter ovrednotili njihove finančne učinke. Sledila bo primerjava vpliva splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje NDC zdravil in stroškov za zdravila iz OZZ. Na koncu se bomo osredotočili na analizo ujemanja izračunanih NDC z objavljenimi NDC. Zanimali nas bodo vzroki za morebitna odstopanja. Pri zdravilih z odobreno IVDC bomo opazovali, koliko so objavljene IVDC višje od izračunanih NDC.

Izvesti nameravamo le analizo stroškovno najpomembnejših zdravil, ki predstavljajo 70 % delež celotnih stroškov OZZ za zdravila v letu 2011. Analizo podatkov bomo izvedli s pomočjo tabele v Excelovem delovnem listu, v katero bomo vstavili obrazce za preračun cen zdravil v skladu z izbranimi pravilniki, ki so veljali oz. veljajo za posamezno obdobje.

### **3. METODE**

Najprej smo spremljali vpliv sprememb posameznih pravilnikov na gibanje NDC zdravil ter ovrednotili njihove finančne učinke. Predpostavljali smo, da se poraba zdravil iz OZZ, status zdravil (opredeljen pod točko 3.1.2.) in cene zdravil v primerjalnih državah v obdobju 2007–2012 niso spreminjale. Pri preračunih smo upoštevali porabo zdravil iz OZZ za leto 2011, status zdravil, glede na odstotke v Objavi z dne 13. 6. 2012 in 27. 7. 2012, in cene zdravil v primerjalnih državah iz podatkovnih baz EKO oz. Warenverzeichnis, Vidal in Lauer-Taxe, ki so bile objavljene junija 2012. Spreminjali smo le izračune cen zdravil na osnovi pravilnikov. Nato smo primerjali še vpliv splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje NDC zdravil in stroškov za zdravila iz OZZ. Na koncu smo se osredotočili na analizo ujemanja izračunanih NDC na podlagi Pravilnika 2012 z objavljenimi NDC v Objavi z dne 13. 6. 2012 oz. 27. 7. 2012. Zanimali so nas vzroki za morebitna odstopanja. Pri zdravilih z odobreno IVDC smo opazovali, koliko so objavljene IVDC višje od izračunanih NDC.

#### **3.1. ZBIRANJE PODATKOV**

##### **3.1.1. Podatki ZZZS**

Kot osnovno bazo podatkov za naše analize smo uporabili podatke o porabi zdravil iz OZZ za leto 2011, ki so v obliki Excelovega dokumenta pod imenom Zdravila OZZ 2001\_2011-1 dostopni na spletni strani ZZZS (37).

Za posamezno zdravilo smo izmed vseh navedenih podatkov zajeli šifro, splošno ime, nelastniško ime, anatomsko-terapevtsko-kemično klasifikacijo (ATC), število enot v pakiranju, enoto merjenja, definiran dnevni odmerek (DDD), število DDD v pakiranju, celotno vrednost receptov za leto 2011 ter vrednost OZZ za leto 2011.

Sprva smo nameravali izvesti analizo vseh ambulantno predpisanih zdravil, ki se v RS financirajo iz javnih sredstev OZZ, teh je v zgoraj navedenem dokumentu 3711, mednje sodijo še magistralni pripravki in neidentificirana zdravila. Podatki, ki smo jih pridobili s strani JAZMP, niso bili zbrani v obliki dokumenta, ki bi omogočal direktno obdelavo v

programu Microsoft Office Excel, zato smo se odločili analizirati le stroškovno najpomembnejše učinkovine. Te smo določili tako, da smo zdravila najprej razporedili v skupine glede na isto zdravilno učinkovino. Novonastale skupine zdravil smo nato razvrstili glede na višino stroškov iz OZZ, ki so bili za posamezno skupino porabljeni v letu 2011. Izmed vseh učinkovin smo izbrali le tiste, ki pokrivajo prvih 70 % celotnih stroškov za zdravila iz OZZ za leto 2011. V ta nabor sodi 95 stroškovno najpomembnejših učinkovin oz. 1008 zdravil (vključno z magistralnimi pripravki). Zasedili smo, da ponekod manjkajo podatki o vrednosti OZZ, zato smo vzorec zožili na 773 zdravil.

Prav tako smo med zbiranjem podatkov opazili, da se v dokumentu ZZZS pojavljajo napake pri navajanju načina sproščanja učinkovine iz zdravil. Ta zdravila so *Nalgesin forte (087750) – 550 mg tbl. s podaljš. sprošč. 10x*, kjer gre za navadne filmsko obložene tablete, in *Gasec (055204, 055182) – 20 mg kaps. 14x in 28x*, kjer ni navedeno, da gre za gastrorezistentne kapsule. Podatke smo zato preverili tudi v Bazi podatkov o zdravilih (38).

### **3.1.2. Podatki JAZMP**

Podatke o NDC, IVDC zdravil v RS ter podatke o statusu zdravila smo našli v podatkovnih bazah Objava z dne 13. 6. 2012 in 27. 7. 2012, ki so v pristojnosti JAZMP. Pri nekaterih zdravilih, ki so bila umaknjena iz prometa v RS, nismo našli podatka o NDC.

Status zdravila je opredeljen v skladu z 2., 3., 12. in 14. členom Pravilnika 2010, pod točkami:

1. originalno zdravilo,
2. generično zdravilo na trgu v vsaj dveh primerjalnih državah oz. le v eni, v kateri ni originalnega zdravila,
3. generično zdravilo na trgu le v eni (ali nobeni) od primerjalnih držav,
4. podobno biološko zdravilo na trgu v primerjalnih državah (eni ali več) ,
5. podobno biološko zdravilo, ki ni na trgu v nobeni od primerjalnih držav, vendar na trgu ostalih držav EU ali EGP,
6. podobno biološko zdravilo, ki ni na trgu v nobeni od primerjalnih držav ter ostalih držav EU ali EGP,
7. paralelno uvoženo ali distribuirano zdravilo.

V dokumentih Objava z dne 13. 6. 2012 in 27. 7. 2012 status ni bil opredeljen s točkami, ampak z odstotki primerjalne cene, ki se uporabljajo za preračun, glede na Pravilnik 2010 oz. Pravilnik 2012. Te odstotke smo nato zaradi lažjega oblikovanja formul za izračun NDC pretvorili v zgoraj navedene točke statusa, po zgledu obrazcev, ki so priloženi Pravilniku 2010.

### **3.1.3. Podatki o cenah v primerjalnih državah**

Dostop do podatkov o cenah zdravil v primerjalnih državah (Avstriji, Franciji in Nemčiji) iz podatkovnih baz EKO oz. Warenverzeichnis, Vidal in Lauer-Taxe nam je bil omogočen s strani JAZMP. Spletna verzija EKO je prosto dostopna, za vse ostale baze pa je potrebna prijava oz. naročilo. Vse podatkovne baze omogočajo razvrščanje zdravil glede na padajočo ceno zdravila, s čimer je poenostavljeno iskanje ustreznega zdravila.

V francoski podatkovni bazi Vidal so zdravila urejena glede na ATC klasifikacijo, zraven cene pa je oznaka o statusu zdravila, in sicer *Ref* – za originalna zdravila in *Gen* – za generična zdravila. Cene generičnih zdravil z isto učinkovino, farmacevtsko obliko, jakostjo in pakiranjem so po večini enake. Podatke o cenah zdravil smo pridobivali iz 2. izdaje Vidal Expert tekočega leta.

Za zdravila v Avstriji je najprej potrebno pogledati, ali so prisotna v EKO. Ob vpisu ATC kode smo dobili seznam vseh zdravil na avstrijskem trgu, ki vsebujejo učinkovino s to kodo. Nato se nam je ob izbiri zdravila ustrezne farmacevtske oblike, jakosti in pakiranja spodaj levo izpisal seznam vseh zdravil v EKO, ki ustrezajo tem kriterijem. V primeru, da zdravila nismo našli v EKO, je bilo potrebno preveriti njegovo prisotnost še v Warenverzeichnis-u. Za razliko od ostalih podatkovnih baz, kjer poteka iskanje podatkov o cenah zdravil s pomočjo ATC klasifikacije, se je iskalni niz v Warenverzeichnis-u nanašal na ime zdravila. Zaradi tega je bilo najprej potrebno pridobiti seznam vseh primerljivih zdravil v Avstriji z izbrano zdravilno učinkovino. Zdravila, ki so na avstrijskem trgu, so zajeta na spletnem portalu Austria Codex. Ta omogoča iskanje zdravil glede na ATC klasifikacijo. Za vsa zdravila z izbrano učinkovino, ki so v prometu v Avstriji, smo nato morali preveriti prisotnost v Warenverzeichnis-u preko imena zdravila. Podatke o cenah zdravil iz obeh virov smo pridobivali iz izdaje junij 2012 (39).

Podatkovna baza Lauer-Taxe omogoča iskanje zdravil glede na ATC klasifikacijo. Pri večini pomembnejših učinkovin obstaja v programu funkcija *Fb*, ki omogoča odprtje seznama vseh zdravil, ki se z izbranim zdravilom ujemajo v jakosti in pakiranju. To omogoča poenostavljeno iskanje podatkov o zdravilih, ki sodijo v najštevilčnejše ATC skupine. Podatke o cenah zdravil smo pridobivali iz izdaje 15. junij 2012.

### **3.2. OBLIKOVANJE ENAČB ZA PRERAČUN NDC**

Po združitvi podatkov v tabelo smo pričeli z oblikovanjem enačb za preračun cen na osnovi petih pravilnikov o določanju cen zdravil: Pravilnik 2007, Pravilnik 2008, Pravilnik 2009, Pravilnik 2010 in Pravilnik 2012.

Kot je opisano v uvodu, so se z leti preračuni cen v primerjalnih državah, deleži primerjalnih cen in deleži veletrgovca nekoliko spreminjali, zato smo te spremembe postopoma vključevali v preračun. V začetku smo predpostavili, da se poraba zdravil iz OZZ, status zdravil (opredeljen pod točko 3.1.2.) in cene zdravil v primerjalnih državah v obdobju 2007–2012 niso spreminjale. Pri preračunih smo upoštevali porabo za leto 2011, status zdravil, kot je naveden v Objavi z dne 13. 6. 2012 in 27. 7. 2012, in cene zdravil v primerjalnih državah, ki so bile objavljene junija 2012.

PEC zdravila smo preračunali iz primerjalne cene zdravila ob upoštevanju deleža primerjalne cene, ki smo ga določili glede na status zdravila (opredeljen pod točko 3.1.2.) in določila posameznih pravilnikov od leta 2007 do 2012. Spreminjanje deležev primerjalne cene zdravil v skladu s statusom in pravilniki je prikazano v preglednici I.

**Preglednica I: Spreminjanje deležev primerjalne cene glede na status zdravila za obravnavane pravilnike od leta 2007 do 2012**

Status zdravila <sup>4</sup>	Pravilnik 2007	Pravilnik 2008	Pravilnik 2009	Pravilnik 2010	Pravilnik 2012
1	1	0,97	1	1	1
2	0,85	0,82	0,82	0,78 / 0,74 <sup>3</sup>	0,72
3	0,70	0,70	0,70	0,70	0,68
4	0,87 <sup>1</sup>	1	1	1	0,92
5	0,72 <sup>2</sup>	1	1	1	0,92
6	ni definirano	0,72	0,72	0,72	0,68
7	ni definirano	1	1	1	1

<sup>1</sup>Delež velja za podobna biološka zdravila, ki so prisotna na trgih vsaj dveh primerjalnih držav.

<sup>2</sup>Delež velja za podobna biološka zdravila, ki so prisotna na trgu v eni ali nobeni od primerjalnih držav.

<sup>3</sup>Sprememba s 1. 1. 2012.

<sup>4</sup> Status zdravila v skladu s Pravilnikom 2010:

- 1 - originalno zdravilo,
- 2 - generično zdravilo na trgu v vsaj dveh primerjalnih državah oz. le v eni, v kateri ni originalnega zdravila,
- 3 - generično zdravilo na trgu le v eni (ali nobeni) od primerjalnih držav,
- 4 - podobno biološko zdravilo na trgu v primerjalnih državah (eni ali več) ,
- 5 - podobno biološko zdravilo, ki ni na trgu v nobeni od primerjalnih držav, vendar na trgu ostalih držav EU ali EGP,
- 6 - podobno biološko zdravilo, ki ni na trgu v nobeni od primerjalnih držav ter ostalih držav EU ali EGP,
- 7 - paralelno uvoženo ali distribuirano zdravilo.

### 3.3. ANALIZA PODATKOV

Diplomsko delo smo razdelili na štiri dele:

1. del - Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC zdravil
2. del - Analiza finančnih učinkov posameznih pravilnikov
3. del - Primerjava vpliva splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje NDC zdravil in stroškov za zdravila
4. del - Analiza ujemanja izračunanih NDC z objavljenimi NDC in primerjava izračunanih NDC z objavljenimi IVDC zdravil



### **3.3.1. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC zdravil**

Najprej smo ovrednotili vpliv sprememb posameznih pravilnikov na NDC vseh 723 zdravil (iz celotnega nabora 773 zdravil smo izvzeli 50 zdravil, ki sodijo med izjeme). Spreminjanje NDC v skladu s pravilniki smo spremljali tako, da smo izračunali vsoto NDC vseh zdravil oz. posameznih podskupin po posameznih pravilnikih. Tako smo dobili podatke o vsoti NDC zdravil za Pravilnike 2007, 2008, 2009, 2010 in 2012. Nato smo vsoto NDC zdravil za Pravilnik 2012 primerjali z vsoto NDC zdravil za Pravilnik 2010 in na podlagi sprememb v cenah preučili vpliv Pravilnika 2012 v primerjavi s predhodnim Pravilnikom 2010. Na enak način smo ovrednotili tudi vpliv Pravilnika 2010 glede na Pravilnik 2009, Pravilnika 2009 glede na Pravilnik 2008 ter učinek Pravilnika 2008 glede na Pravilnik 2007.

Nato smo zdravila razvrstili še v tri podskupine in sicer na originalna, generična in podobna biološka zdravila ter spremljali spremembe NDC pri posamezni podskupini na enak način kot smo to storili pri celotnem naboru zdravil. Dodatno smo za izbrane podskupine zdravil pri posameznem pravilniku želeli ugotoviti, katera sprememba pravilnika v primerjavi z določili predhodnega pravilnika je najbolj vplivala na spremembo NDC zdravil v določenem obdobju. Do rezultatov smo prišli po spodaj opisanem postopku.

#### **3.3.1.1. Vpliv Pravilnika 2008 na NDC zdravil glede na Pravilnik 2007**

##### **Sprememba izračuna cene v Franciji**

V obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2007 smo spremenili formulo za preračun cene v Franciji, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC za leto 2008, ki bi veljale v primeru, da bi prišlo v Pravilniku 2008 samo do spremembe izračuna cene v Franciji.

##### **Sprememba deleža veletrgovca**

V obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2007 smo spremenili formulo za preračun deleža veletrgovca, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC za leto 2008, ki bi veljale v primeru, da bi prišlo v Pravilniku 2008 samo do spremembe deleža veletrgovca.

### **Sprememba deleža primerjalne cene za originalna zdravila**

V obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2007 smo spremenili delež primerjalne cene za izračun PEC originalnih zdravil iz 100 % na 97 %, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC originalnih zdravil za leto 2008, ki bi veljale v primeru, da bi prišlo v Pravilniku 2008 samo do spremembe deleža primerjalne cene za originalna zdravila.

### **Sprememba deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2**

V obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2007 smo spremenili delež primerjalne cene za izračun PEC generičnih zdravil iz 85 % na 82 %, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC generičnih zdravil za leto 2008, ki bi veljale v primeru, da bi prišlo v Pravilniku 2008 samo do spremembe deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2.

### **Sprememba načina preračunavanja in deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila**

V obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2007 smo spremenili kriterije za preračun primerjalne cene ter delež primerjalne cene za izračun PEC podobnih bioloških zdravil iz 87 % na 100 %, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC podobnih bioloških zdravil za leto 2008, ki bi veljale v primeru, da bi prišlo v Pravilniku 2008 samo do spremembe načina preračunavanja in deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila.

#### **3.3.1.2. Vpliv Pravilnika 2009 na NDC zdravil glede na Pravilnik 2008**

### **Sprememba deleža veletrgovca**

V obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika iz leta 2008 smo spremenili formulo za preračun deleža veletrgovca, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC za leto 2009, ki bi veljale v primeru, da bi prišlo v Pravilniku 2009 samo do spremembe deleža veletrgovca.

### **Sprememba deleža primerjalne cene za originalna zdravila**

V obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2008 smo spremenili delež primerjalne cene za izračun PEC originalnih zdravil iz 97 % na 100 %, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC originalnih zdravil za leto 2009, ki bi veljale v primeru, da bi prišlo v Pravilniku 2009 samo do spremembe deleža primerjalne cene za originalna zdravila.

#### **3.3.1.3. Vpliv Pravilnika 2010 na NDC zdravil glede na Pravilnik 2009**

### **Sprememba deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2**

V obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2009 smo spremenili delež primerjalne cene za izračun PEC generičnih zdravil iz 82 % na 78 %, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC generičnih zdravil za leto 2010, ki bi veljale v primeru, da bi prišlo v Pravilniku 2010 samo do spremembe deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2. Pri izračunu nismo upoštevali spremembe deleža primerjalne cene iz 78 % na 74 %, ki naj bi bila v skladu s Pravilnikom 2010 uvedena dne 1. januarja 2012, saj je bila ta sprememba v veljavi le kratek čas do uvedbe naslednjega Pravilnika 2012.

#### **3.3.1.4. Vpliv Pravilnika 2012 na NDC zdravil glede na Pravilnik 2010**

### **Sprememba izračuna cene v Nemčiji**

V obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2010 smo spremenili formulo za preračun cene v Nemčiji, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC za leto 2012, ki bi veljale v primeru, da bi prišlo v Pravilniku 2012 samo do spremembe izračuna cene v Nemčiji.

### **Sprememba deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž**

V obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2010 smo spremenili formuli za preračun deleža veletrgovca in sistem preračunavanja marž iz fiksnega v fiksno-variabilni, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC za leto 2012, ki bi veljale v primeru, da bi prišlo v Pravilniku 2012 samo do spremembe deleža veletrgovca.

### **Sprememba deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2**

V obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2010 smo spremenili delež primerjalne cene za izračun PEC generičnih zdravil iz 78 % na 72 %, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC generičnih zdravil za leto 2012, ki bi veljale v primeru, da bi prišlo v Pravilniku 2012 samo do spremembe deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2.

### **Sprememba deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 3**

V obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2009 smo spremenili delež primerjalne cene za izračun PEC generičnih zdravil iz 70 % na 68 %, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC generičnih zdravil za leto 2012, ki bi veljale v primeru, da bi prišlo v Pravilniku 2012 samo do spremembe deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 3.

### **Sprememba deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila**

V obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2010 smo spremenili delež primerjalne cene za izračun PEC podobnih bioloških zdravil iz 100 % na 92 %, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC podobnih bioloških zdravil za leto 2012, ki bi veljale v primeru, da bi prišlo v Pravilniku 2012 samo do spremembe deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila.

#### **3.3.2. Analiza finančnih učinkov posameznih pravilnikov**

Strošek za posamezno zdravilo v posameznem letu smo preračunali tako, da smo porabo (število škatel) zdravila iz OZZ za leto 2011 zmnožili z NDC zdravila, ki smo jo izračunali na osnovi pravilnikov. Finančne učinke posameznih pravilnikov smo nato ovrednotili na enak način kot spremembe NDC. Sprva smo preučili vpliv sprememb pravilnikov na stroške za vseh 723 zdravil, nato pa še ločeno za originalna, generična in podobna biološka zdravila. Dodatno smo za izbrane podskupine zdravil pri posameznem pravilniku želeli ugotoviti, katera sprememba pravilnika v primerjavi z določili predhodnega pravilnika je najbolj vplivala na spremembo stroškov za zdravila v določenem obdobju. Nato smo zdravila razdelili še glede na pripadajočo ATC skupino ter spremljali finančne učinke pravilnikov po posameznih ATC skupinah zdravil.

### **3.3.3. Primerjava vpliva splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje NDC zdravil in stroškov za zdravila**

V obravnavanem obdobju je prišlo na ravni ZZZS z inovativnimi farmacevtskimi družbami do splošnih dogovorov glede znižanja deleža primerjalne cene zdravil. Točne vrednosti doseženih znižanj pa v javnosti niso v celoti objavljene, zato smo pri raziskavi predpostavljali, da so februarja 2009, decembra 2010 in januarja 2012 s pogajanjem vsakič dosegli znižanje deleža primerjalne cene originalnih zdravil reda velikosti 3 % na sistemski ravni oz. skupno znižanje deleža iz 100 % na 91 %. Ta znižanja smo upoštevali tako, da smo v obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2009 spremenili delež primerjalne cene za izračun PEC originalnih zdravil iz 100 % na 97 %, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC originalnih zdravil za leto 2009 ob upoštevanju splošnega dogovora s februarja 2009. Nato smo v obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2010 spremenili delež primerjalne cene za izračun PEC originalnih zdravil iz 100 % na 94 %, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC originalnih zdravil za leto 2010 ob upoštevanju splošnega dogovora z decembra 2010. Na koncu smo v obrazcu za preračun NDC na podlagi Pravilnika 2012 spremenili še delež primerjalne cene za izračun PEC originalnih zdravil iz 100 % na 91 %, formule za izračun vseh ostalih parametrov pa ohranili enake. Tako smo dobili predvidene NDC originalnih zdravil za leto 2012 ob upoštevanju splošnega dogovora z januarja 2012. Preračunane NDC na podlagi pravilnikov smo primerjali s preračunanimi NDC ob upoštevanju splošnih dogovorov ter ugotavljali spremembe v NDC po posameznih obdobjih in skupni učinek vseh sprememb. Na enak način smo vrednotili tudi finančne učinke splošnih dogovorov v primerjavi z učinki posameznih pravilnikov.

### **3.3.4. Analiza ujemanja izračunanih NDC z objavljenimi NDC in primerjava izračunanih NDC z objavljenimi IVDC zdravil**

Najprej smo vseh 773 zdravil razvrstili v štiri skupine, pri čemer smo kot glavni kriterij razvrščanja upoštevali delež odstopanja izračunane NDC na osnovi Pravilnika 2012 od objavljene NDC v Objavi z dne 13. 6. 2012 oz. 27. 7. 2012, dodatno pa smo zdravila

razdelili še na originalna, generična in podobna biološka zdravila. Štiri skupine zdravil glede na odstopanje izračunane NDC od objavljene NDC so:

1. 100 % ujemanje v NDC
2. Manj kot 10 % razlika v NDC zdravil
3. Več kot 10 % razlika v NDC zdravil
4. Izjeme

Med izjeme sodi 50 zdravil, ki so bodisi zdravila z določeno IVDC (17 zdravil), ukinjena zdravila (12 zdravil), zdravila za katera v Objavi ni podatkov o NDC (3 zdravila), zdravila iz 15. člena Pravilnika 2010 (7 zdravil), zdravila, ki sodijo med galenske in magistralne pripravke (10 zdravil) oz. tista zdravila, katerih cen ni potrebno priglasiti (1 zdravilo). 50 zdravil, ki smo jih označili kot izjeme, smo izločili iz nadaljnjih analiz. Za zdravila, pri katerih je prišlo do odstopanj med izračunanimi in objavljenimi NDC smo poskušali ugotoviti vzroke za ta odstopanja. Nato smo primerjali še NDC, izračunane na osnovi Pravilnika 2012, z objavljenimi IVDC, v Objavi z dne 13. 6. 2012, za 17 zdravil, katerim je JAZMP odobrila vlogo za določitev IVDC.

## 4. REZULTATI

### 4.1. ANALIZA VPLIVA KLJUČNIH SPREMEMB POSAMEZNIH PRAVILNIKOV NA NDC ZDRAVIL

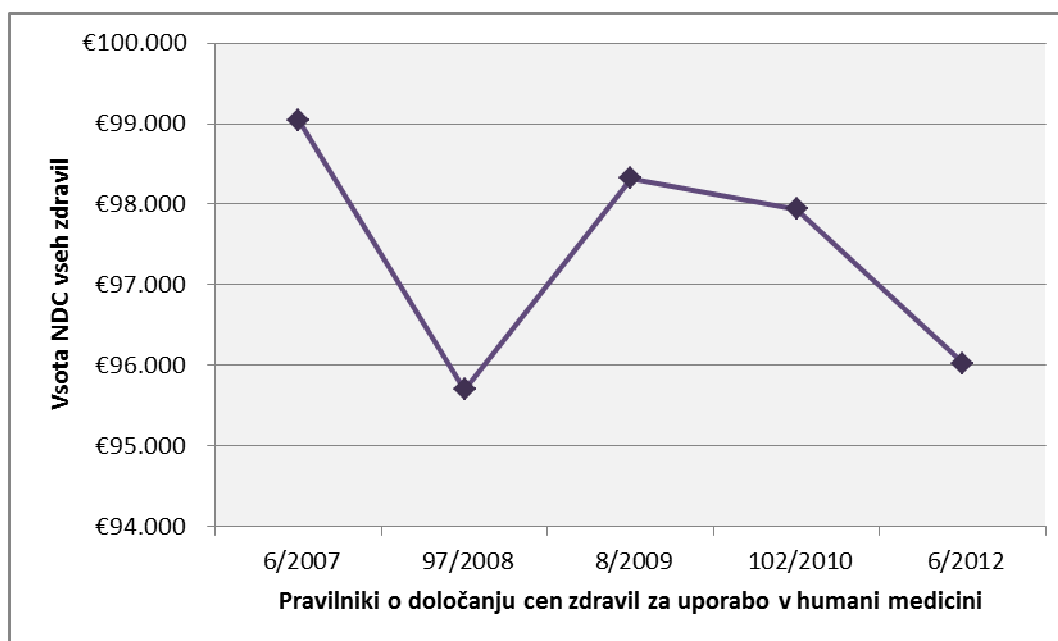
Preglednica II in slika 1 prikazujeta spreminjanje NDC zdravil v skladu s pravilniki o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini v obdobju 2007–2012.

**Preglednica II: Spreminjanje NDC zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

Pravilnik	2007	2008	2009	2010	2012
Vsota NDC vseh zdravil	99.035,69 €	95.696,82 €	98.321,04 €	97.941,03 €	96.19,34 €
Sprememba NDC [%]		- 3,37 %	+ 2,74 %	- 0,39 %	- 1,96 %

NDC – najvišja dovoljena cena

Opazimo lahko, da se je skupna vrednost NDC zdravil najbolj znižala ob uvedbi Pravilnika 2008. Največji skok po lestvici cen navzgor pa je prispeval Pravilnik 2009. Skupni učinek pravilnikov v obdobju 2007–2012 je hipotetično znižanje NDC za 3.016,35 € oz. 3,04 %.



**Slika 1: Spreminjanje NDC zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

#### 4.1.1. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC originalnih zdravil

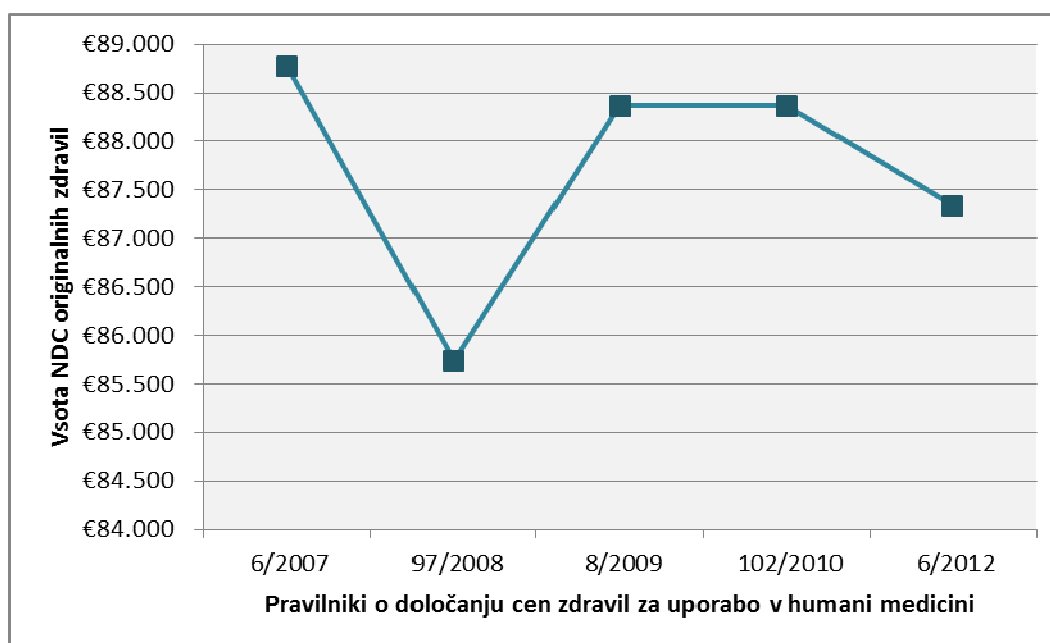
Preglednica III in slika 2 prikazujeta spreminjanje NDC originalnih zdravil v skladu s pravilniki o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini v obdobju 2007–2012.

**Preglednica III: Spreminjanje NDC originalnih zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

Pravilnik	2007	2008	2009	2010	2012
Vsota NDC originalnih zdravil	88.770,23€	85.738,91€	88.363,13€	88.363,13€	87.334,9€
Sprememba NDC [%]		-3,41 %	+3,06 %	0,00 %	-1,16 %

NDC – najvišja dovoljena cena

Opazimo lahko, da je skupna vrednost NDC originalnih zdravil najbolj upadla ob uvedbi Pravilnika 2008. K porasti NDC originalnih zdravil je prispeval le Pravilnik 2009, medtem ko Pravilnik 2010 ni vplival na spremembo NDC originalnih zdravil. Skupni učinek vseh pravilnikov v obdobju 2007–2012 je hipotetično znižanje NDC originalnih zdravil za 1.435,54 € oz. 1,62 %.



**Slika 2: Spreminjanje NDC originalnih zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**



#### **4.1.1.1. Vpliv Pravilnika 2008 na NDC originalnih zdravil glede na Pravilnik 2007**

V primeru, ko smo v Pravilniku 2008 upoštevali le spremembo izračuna cene v Franciji, se je NDC originalnih zdravil dvignila za 350,19 € oz. 0,39 %. Izključno ob spremembi deleža veletrgovca se je NDC originalnih zdravil znižala za 758,58 € oz. 0,85 %. K znižanju NDC v primerjavi s predhodnim pravilnikom je najbolj prispevala sprememba deleža primerjalne cene originalnih zdravil in sicer za 2.637,53 € oz. 2,97 %.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2008 – izračuna cene iz publikacije v Franciji, deleža veletrgovca in deleža primerjalne cene originalnih zdravil na NDC zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2007 prikazuje *preglednica ix* v prilogi 4.

#### **4.1.1.2. Vpliv Pravilnika 2009 na NDC originalnih zdravil glede na Pravilnik 2008**

V primeru, ko smo pri preračunu NDC na podlagi Pravilnika 2009 upoštevali le spremembo deleža primerjalne cene originalnih zdravil iz 97 % na 100 %, se je NDC originalnih zdravil dvignila za 2.624,82 € oz. 3,06 %. Sprememba deleža veletrgovca je imela zanemarljiv vpliv na NDC originalnih zdravil v primerjavi s predhodnim pravilnikom.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2009 – deleža veletrgovca in deleža primerjalne cene originalnih zdravil na NDC zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2008 prikazuje *preglednica x* v prilogi 4.

#### **4.1.1.3. Vpliv Pravilnika 2012 na NDC originalnih zdravil glede na Pravilnik 2010**

V primeru, ko smo pri preračunu NDC na podlagi Pravilnika 2012 upoštevali le spremembo izračuna cene v Nemčiji, se je NDC originalnih zdravil dvignila za 150,26 € oz. 0,17 %. K znižanju NDC za 1.176,31 € oz. 1,33 % v primerjavi s predhodnim pravilnikom je prispevala sprememba deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2012 – izračuna cene iz publikacije v Nemčiji ter deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž na NDC originalnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2010 prikazuje *preglednica xi* v prilogi 4.

#### 4.1.2. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC generičnih zdravil

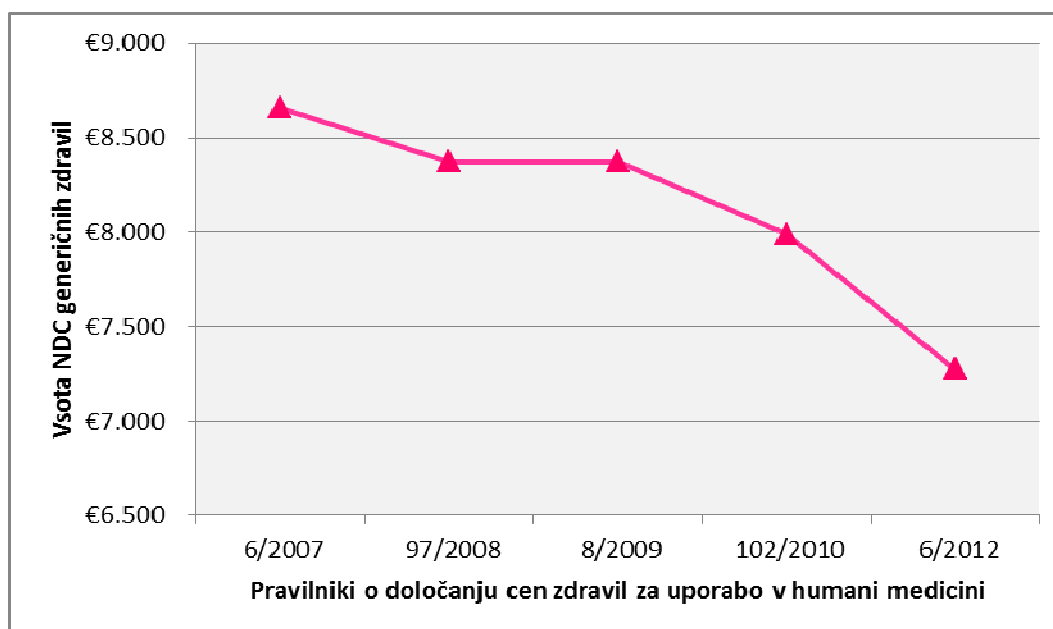
Preglednica IV in slika 3 prikazujeta spreminjanje NDC generičnih zdravil v skladu s pravilniki o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini v obdobju 2007–2012.

**Preglednica IV: Spreminjanje NDC generičnih zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

Pravilnik	2007	2008	2009	2010	2012
Vsota NDC generičnih zdravil	8.658,06 €	8.372,57 €	8.372,57 €	7.992,56 €	7.276,2€
Sprememba NDC [%]		↻ -3,30 %	↻ 0,00 %	↻ -4,54 %	↻ -8,96 %

NDC – najvišja dovoljena cena

Opazimo lahko, da je vrednost NDC generičnih zdravil z leti postopoma padala. K največjemu znižanju NDC je prispeval aktualni Pravilnik 2012, medtem ko Pravilnik 2009 ni vplival na spremembo NDC generičnih zdravil. Skupni učinek pravilnikov v obdobju 2007–2012 je hipotetično znižanje NDC generičnih zdravil za 1.381,79 € oz. 15,96 %.



**Slika 3: Spreminjanje NDC generičnih zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

#### **4.1.2.1. Vpliv Pravilnika 2008 na NDC generičnih zdravil glede na Pravilnik 2007**

V primeru, ko smo pri preračunu NDC na podlagi Pravilnika 2008 upoštevali le spremembo deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 iz 85 % na 82 %, se je NDC generičnih zdravil znižala za 285,31 € oz. 3,30 %. Spremembi izračuna cene v Franciji in deleža veletrgovca sta imeli zanemarljiv vpliv na NDC generičnih zdravil v primerjavi s predhodnim pravilnikom.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2008 – izračuna cene iz publikacije v Franciji, deleža veletrgovca in deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 na NDC vseh generičnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2007 prikazuje *preglednica xii* v prilogi 4.

#### **4.1.2.2. Vpliv Pravilnika 2010 na NDC generičnih zdravil glede na Pravilnik 2009**

Sprememba deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 iz 82 % na 78 % v Pravilniku 2010 je prispevala k znižanju NDC generičnih zdravil za 380,01 € oz. 4,54 % v primerjavi s predhodnim pravilnikom.

Hipotetičen vpliv spremembe Pravilnika 2010 – deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 na NDC vseh generičnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2009 prikazuje *preglednica xiii* v prilogi 4.

#### **4.1.2.3. Vpliv Pravilnika 2012 na NDC generičnih zdravil glede na Pravilnik 2010**





Izključno ob spremembi izračuna cene v Nemčiji v Pravilniku 2012, se je NDC generičnih zdravil dvignila za 59,39 € oz. 0,74 %. V primeru, ko smo upoštevali le spremembo deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž je prišlo do upada NDC generičnih zdravil za 206,74 € oz. 2,59 %. K znižanju NDC v primerjavi s predhodnim pravilnikom je najbolj prispevala sprememba deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 in sicer za 570,27 € oz. 7,14 %, medtem ko sprememba deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 3 ni imela bistvenega vpliva na NDC.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2012 – izračuna cene iz publikacije v Nemčiji, deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž, deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 in statusom 3 na NDC vseh generičnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2010 prikazuje *preglednica xiv* v prilogi 4.

#### 4.1.3. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC podobnih bioloških zdravil

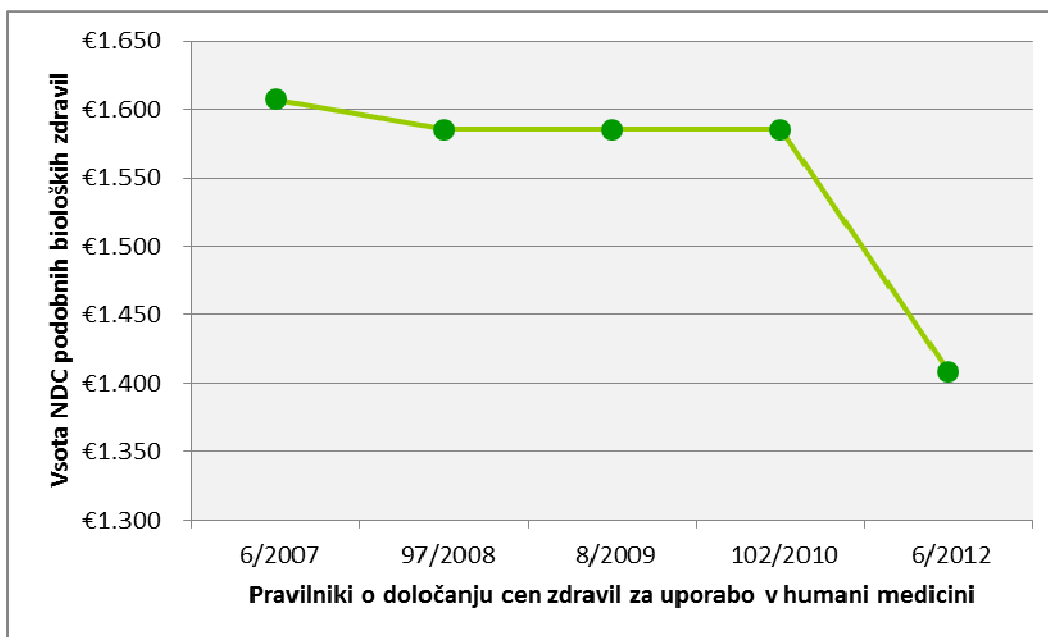
Preglednica V in slika 4 prikazujeta spreminjanje NDC podobnih bioloških zdravil v skladu s pravilniki o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini v obdobju 2007–2012.

**Preglednica V: Spreminjanje NDC podobnih bioloških zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

Pravilnik	2007	2008	2009	2010	2012
Vsota NDC podobnih bioloških zdravil	1.607,40€	1.585,34€	1.585,34€	1.585,34€	1.408,38€
Sprememba NDC [%]		 -1,37 %	 0,00 %	 0,00 %	 -11,16 %

NDC – najvišja dovoljena cena

Opazimo lahko, da se je vrednost NDC podobnih bioloških zdravil z leti znižala. K največjemu znižanju NDC je prispeval Pravilnik 2012, medtem ko Pravilnika 2009 in 2010 nista imela vpliva na spremembo NDC podobnih bioloških zdravil. Skupni učinek vseh pravilnikov v obdobju od leta 2007 do leta 2012 je hipotetično znižanje NDC podobnih bioloških zdravil za 199,02 € oz. 12,38 %.



**Slika 4: Spreminjanje NDC podobnih bioloških zdravil v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

#### **4.1.3.1. Vpliv Pravilnika 2008 na NDC podobnih bioloških zdravil glede na Pravilnik 2007**

Sprememba načina preračunavanja in deleža primerjalne cene podobnih bioloških zdravil iz 87 % na 100 % v Pravilniku 2008 je prispevala največ k znižanju NDC podobnih bioloških zdravil v primerjavi s predhodnim pravilnikom in sicer za 22,44 € oz. 1,40 %.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2008 – izračuna cene iz publikacije v Franciji, deleža veletrgovca ter načina preračunavanja in deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila na NDC podobnih bioloških zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2007 prikazuje *preglednica xv* v prilogi 4.

#### **4.1.3.2. Vpliv Pravilnika 2012 na NDC podobnih bioloških zdravil glede na Pravilnik 2010**

V primeru, ko smo pri preračunu NDC na podlagi Pravilnika 2012 upoštevali le spremembo deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž se je NDC podobnih bioloških zdravil znižala za 54,83 € oz. 3,46 %. Izključno ob spremembi deleža





primerjalne cene za podobna biološka zdravila se je NDC znižala za 125,47 € oz. 7,91 %, medtem ko je imela sprememba izračuna cene v Nemčiji zanemarljiv vpliv na NDC podobnih bioloških zdravil v primerjavi s predhodnim pravilnikom.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2012 – izračuna cene iz publikacije v Nemčiji, deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž ter deleža primerjalne cene podobnih bioloških zdravil na NDC podobnih bioloških zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2010 prikazuje *preglednica xvi* v prilogi 4.

#### 4.2. ANALIZA FINANČNIH UČINKOV POSAMEZNIH PRAVILNIKOV

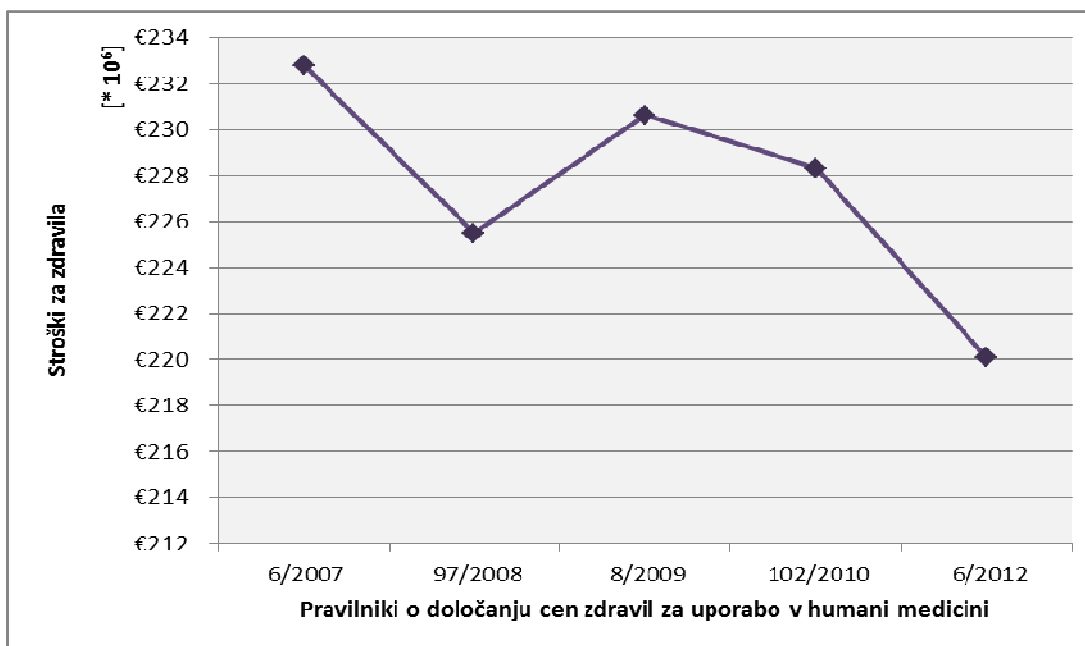
Preglednica VI in slika 5 prikazujeta spreminjanje stroškov za zdravila, ki se krijejo iz OZZ, v skladu s pravilniki o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini v obdobju 2007–2012.

**Preglednica VI: Spreminjanje stroškov za zdravila iz OZZ v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

Pravilnik	2007	2008	2009	2010	2012
<b>Stroški za zdravila iz OZZ</b>	232.805.293,70 €	225.502.571,93 €	230.639.457,58 €	228.320.056,49 €	220.117.236,26 €
<b>Sprememba stroškov [%]</b>		 -3,14 %	 +2,28 %	 -1,01 %	 -3,59 %

OZZ – obvezno zdravstveno zavarovanje

Opazimo lahko, da so se stroški za zdravila najbolj znižali ob uvedbi Pravilnika 2012. Največji skok stroškov za zdravila po lestvici cen navzgor pa je prispeval Pravilnik 2009. Skupni finančni učinek vseh pravilnikov v obdobju 2007–2012 je hipotetično znižanje stroškov za zdravila iz OZZ za 12.688.057,44 € oz. 5,45 %.



Slika 5: Spreminjanje stroškov za zdravila iz OZZ v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012

#### 4.2.1. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na stroške OZZ za originalna zdravila

Preglednica VII in slika 6 prikazujeta spreminjanje stroškov iz OZZ za originalna zdravila v skladu s pravilniki o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini v obdobju 2007–2012.

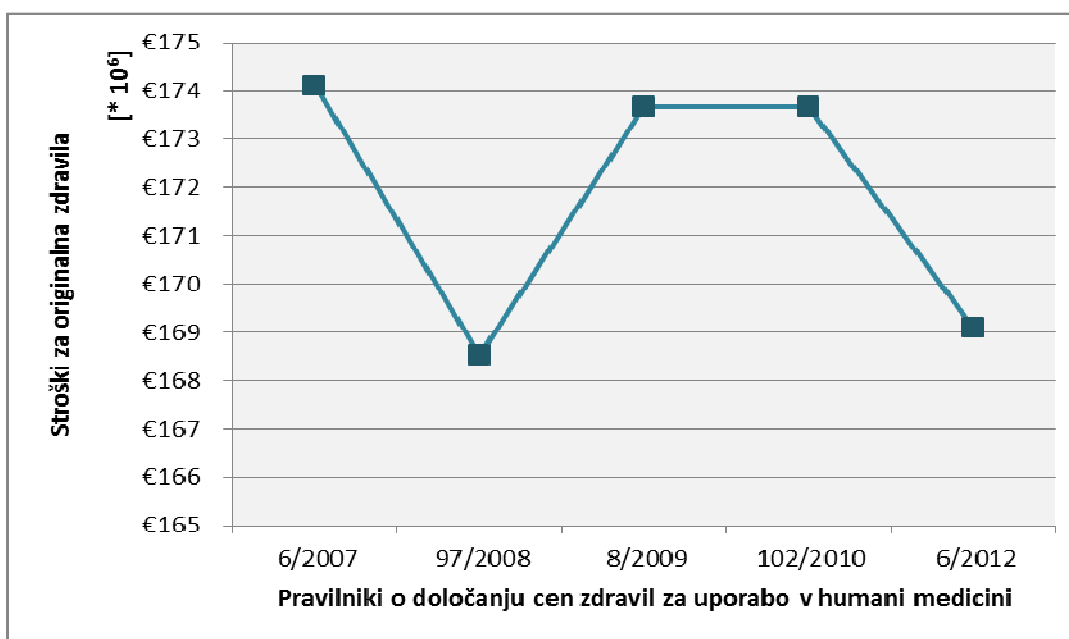
Preglednica VII: Spreminjanje stroškov iz OZZ za originalna zdravila v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012

Pravilnik	2007	2008	2009	2010	2012
Stroški iz OZZ za originalna zdravila	174.123.821,00 €	168.537.307,21 €	173.674.192,86 €	173.674.192,86 €	169.099.425,11 €
Sprememba stroškov [%]		-3,21 %	+3,05 %	0,00 %	-2,63 %

OZZ – obvezno zdravstveno zavarovanje

Opazimo lahko, da je vrednost stroškov za originalna zdravila najbolj upadla ob uvedbi Pravilnika 2008. K porasti stroškov za originalna zdravila je prispeval le Pravilnik 2009, medtem ko Pravilnik 2010 ni vplival na spremembo stroškov za originalna zdravila.

Skupni finančni učinek vseh pravilnikov v obdobju 2007–2012 je hipotetično znižanje stroškov OZZ za originalna zdravila za 5.024.395,89 € oz. 2,89 %.



**Slika 6: Spreminjanje stroškov iz OZZ za originalna zdravila v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

#### **4.2.1.1. Vpliv Pravilnika 2008 na stroške OZZ za originalna zdravila glede na Pravilnik 2007**

V primeru, ko smo v Pravilniku 2008 upoštevali le spremembo izračuna cene v Franciji, so se stroški za originalna zdravila dvignili za 448.502,50 € oz. 0,26 %. Izključno ob spremembi deleža veletrgovca so se stroški za originalna zdravila znižali za 902.136,05 € oz. 0,52 %. K znižanju stroškov OZZ v primerjavi s predhodnim pravilnikom je najbolj prispevala sprememba deleža primerjalne cene originalnih zdravil iz 100 % na 97 % in sicer smo s tem prihranili 5.160.221,69 €.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2008 – izračuna cene iz publikacije v Franciji, deleža veletrgovca in deleža primerjalne cene originalnih zdravil na stroške OZZ za originalna zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2007 prikazuje *preglednica xvii* v prilogi 5.



#### **4.2.1.2. Vpliv Pravilnika 2009 na stroške OZZ za originalna zdravila glede na Pravilnik 2008**

V primeru, ko smo pri preračunu stroškov OZZ na podlagi Pravilnika 2009 upoštevali le spremembo deleža primerjalne cene originalnih zdravil iz 97 % na 100 %, so se stroški za originalna zdravila dvignili za 5.137.092,05 € oz. 3,05 %. Sprememba deleža veletrgovca je imela zanemarljiv vpliv na stroške OZZ za originalna zdravila v primerjavi s predhodnim pravilnikom.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2009 – deleža veletrgovca in deleža primerjalne cene originalnih zdravil na stroške OZZ za originalna zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2008 prikazuje *preglednica xviii* v prilogi 5.

#### **4.2.1.3. Vpliv Pravilnika 2012 na stroške OZZ za originalna zdravila glede na Pravilnik 2010**





V primeru, ko smo pri preračunu stroškov na podlagi Pravilnika 2012 upoštevali le spremembo izračuna cene v Nemčiji, so se stroški za originalna zdravila znižali za 779.992,17 € oz. 0,45 %. K znižanju stroškov OZZ za 3.861.637,55 € oz. 2,22 % v primerjavi s predhodnim pravilnikom je prispevala sprememba deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2012 – izračuna cene iz publikacije v Nemčiji ter deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž na stroške OZZ za originalna zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2010 prikazuje *preglednica xix* v prilogi 5.

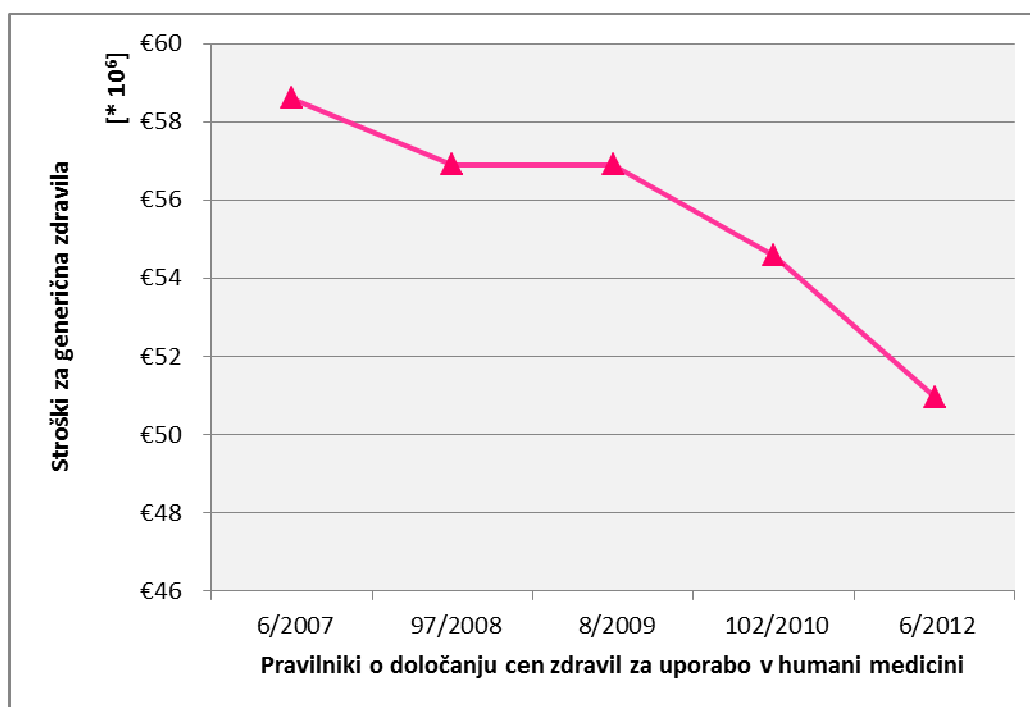
#### **4.2.2. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na stroške OZZ za generična zdravila**

Preglednica VIII in slika 7 prikazujeta spreminjanje stroškov OZZ za generična zdravila v skladu s pravilniki o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini v obdobju 2007–2012.

**Preglednica VIII: Spreminjanje stroškov iz OZZ za generična zdravila v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

Pravilnik	2007	2008	2009	2010	2012
<b>Stroški iz OZZ za generična zdravila</b>	58.603.563,75 €	56.893.080,79 €	56.893.080,79 €	54.73.679,70 €	50.953.711,67 €
<b>Sprememba stroškov [%]</b>		 -2,92 %	 0,00 %	 -4,08 %	 -6,63 %

Opazimo lahko, da je vrednost stroškov za generična zdravila z leti postopoma padala. K največjemu znižanju stroškov je prispeval aktualni Pravilnik 2012, medtem ko Pravilnik 2009 ni imel vpliva na spremembo stroškov za generična zdravila. Skupni finančni učinek vseh pravilnikov v obdobju 2007–2012 je hipotetično znižanje stroškov OZZ za generična zdravila za 7.649.852,08 € oz. 13,05 %.



**Slika 7: Spreminjanje stroškov iz OZZ za generična zdravila v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

#### **4.2.2.1. Vpliv Pravilnika 2008 na stroške OZZ za generična zdravila glede na Pravilnik 2007**

V primeru, ko smo pri preračunu stroškov na podlagi Pravilnika 2008 upoštevali le spremembo deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 iz 85 % na 82 %, so se stroški za generična zdravila znižali za 1.759.266,2 € oz. 3,00 %. Izključno ob spremembi izračuna cene v Franciji je prišlo do zvišanja stroškov za generična zdravila iz OZZ za 47.820,42 € oz. 0,08 %, medtem ko je imela sprememba deleža veletrgovca zanemarljiv vpliv na stroške v primerjavi s predhodnim pravilnikom.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2008 – izračuna cene iz publikacije v Franciji, deleža veletrgovca in deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 na stroške OZZ za generična zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2007 prikazuje *preglednica xx* v prilogi 5.

#### **4.2.2.2. Vpliv Pravilnika 2010 na stroške OZZ za generična zdravila glede na Pravilnik 2009**

Sprememba deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 iz 82 % na 78 % v Pravilniku 2010 je prispevala k znižanju stroškov iz OZZ za generična zdravila za 2.319.401,09 € oz. 4,08 % v primerjavi s predhodnim pravilnikom.

Hipotetičen vpliv spremembe Pravilnika 2010 – deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 na stroške OZZ za generična zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2009 prikazuje *preglednica xxi* v prilogi 5.

#### **4.2.2.3. Vpliv Pravilnika 2012 na stroške OZZ za generična zdravila glede na Pravilnik 2010**

Izključno ob spremembi deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž v Pravilniku 2012, so se stroški iz OZZ za generična zdravila dvignili za 762.764,57 € oz. 1,40 %. V primeru, ko smo upoštevali le spremembo izračuna cene v Nemčiji je prišlo do upada stroškov za generična zdravila za 1.005.877,97 € oz. 1,84 %. K znižanju stroškov v





primerjavi s predhodnim pravilnikom je najbolj prispevala sprememba deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 in sicer za 3.500.150,87 € oz. 6,41 %, medtem ko je sprememba deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 3 znižala stroške iz OZZ za 256.015,18 € oz. 0,47 %.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2012 – izračuna cene iz publikacije v Nemčiji, deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž, deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 in statusom 3 na stroške iz OZZ za generična zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2010 prikazuje *preglednica xxii* v prilogi 5.

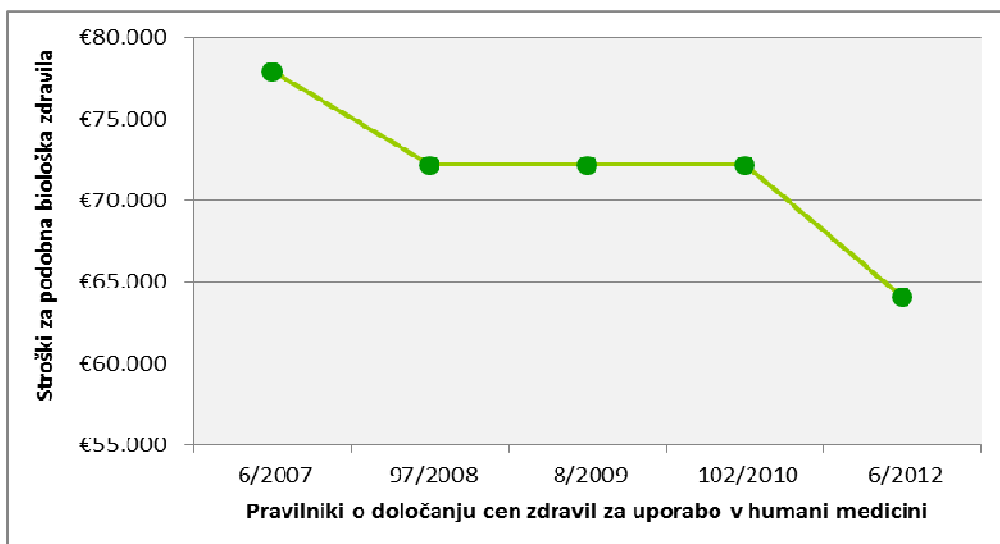
#### 4.2.3. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na stroške OZZ za podobna biološka zdravila

Preglednica IX in slika 8 prikazujeta spreminjanje stroškov iz OZZ za podobna biološka zdravila v skladu s pravilniki o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini v obdobju 2007–2012.

**Preglednica IX: Spreminjanje stroškov iz OZZ za podobna biološka zdravila v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

Pravilnik	2007	2008	2009	2010	2012
<b>Stroški iz OZZ za podobna biološka zdravila</b>	77.908,95 €	72.183,93 €	72.183,93 €	72.183,93 €	60.999,48 €
<b>Sprememba stroškov [%]</b>		 -7,35 %	 0,00 %	 0,00 %	 -11,20 %

Opazimo lahko, da so se stroški za podobna biološka zdravila z leti znižali. K največjemu znižanju stroškov je prispeval Pravilnik 2012, medtem ko Pravilnika 2009 in 2010 nista imela vpliva na spremembo stroškov za podobna biološka zdravila. Skupni finančni učinek vseh pravilnikov v obdobju od leta 2007 do leta 2012 je hipotetično znižanje stroškov OZZ za podobna biološka zdravila za 13.809,47 € oz. 17,73 %.



**Slika 8: Spreminjanje stroškov iz OZZ za podobna biološka zdravila v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

#### **4.2.3.1. Vpliv Pravilnika 2008 na stroške OZZ za podobna biološka zdravila glede na Pravilnik 2007**

Sprememba načina preračunavanja in deleža primerjalne cene podobnih bioloških zdravil iz 87 % na 100 % v Pravilniku 2008 je prispevala največ k znižanju stroškov za podobna biološka zdravila v primerjavi s predhodnim obdobjem in sicer za 5.726,73 € oz. 7,35 %.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2008 – izračuna cene iz publikacije v Franciji, deleža veletrgovca ter načina preračunavanja in deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila na stroške iz OZZ za podobna biološka zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2007, prikazuje *preglednica xxiii* v prilogi 5.

#### **4.2.3.2. Vpliv Pravilnika 2012 na stroške OZZ za podobna biološka zdravila glede na Pravilnik 2010**

V primeru, ko smo pri preračunu stroškov iz OZZ na podlagi Pravilnika 2012 upoštevali le spremembo deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž so se stroški za podobna biološka zdravila znižali za 2.527,63 € oz. 3,50 %. Izključno ob spremembi deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila so se stroški znižali za 5.708,90 € oz. 7,91 %, medtem ko je imela sprememba izračuna cene v Nemčiji zanemarljiv vpliv na stroške iz OZZ za podobna biološka zdravila v primerjavi s predhodnim pravilnikom.

Hipotetične vplive posameznih sprememb Pravilnika 2012 – izračuna cene iz publikacije v Nemčiji, deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž ter deleža primerjalne cene podobnih bioloških zdravil na stroške iz OZZ za podobna biološka zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2010 prikazuje *preglednica xxiv* v prilogi 5.

#### 4.2.4. Analiza finančnih učinkov posameznih pravilnikov po ATC skupinah

Preglednica X prikazuje spreminjanje stroškov iz OZZ za zdravila razvrščena po posameznih ATC skupinah v skladu s pravilniki o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini v obdobju 2007–2012.

**Preglednica X: Spreminjanje stroškov OZZ za zdravila razvrščena po posameznih ATC skupinah v skladu s pravilniki v obdobju 2007–2012**

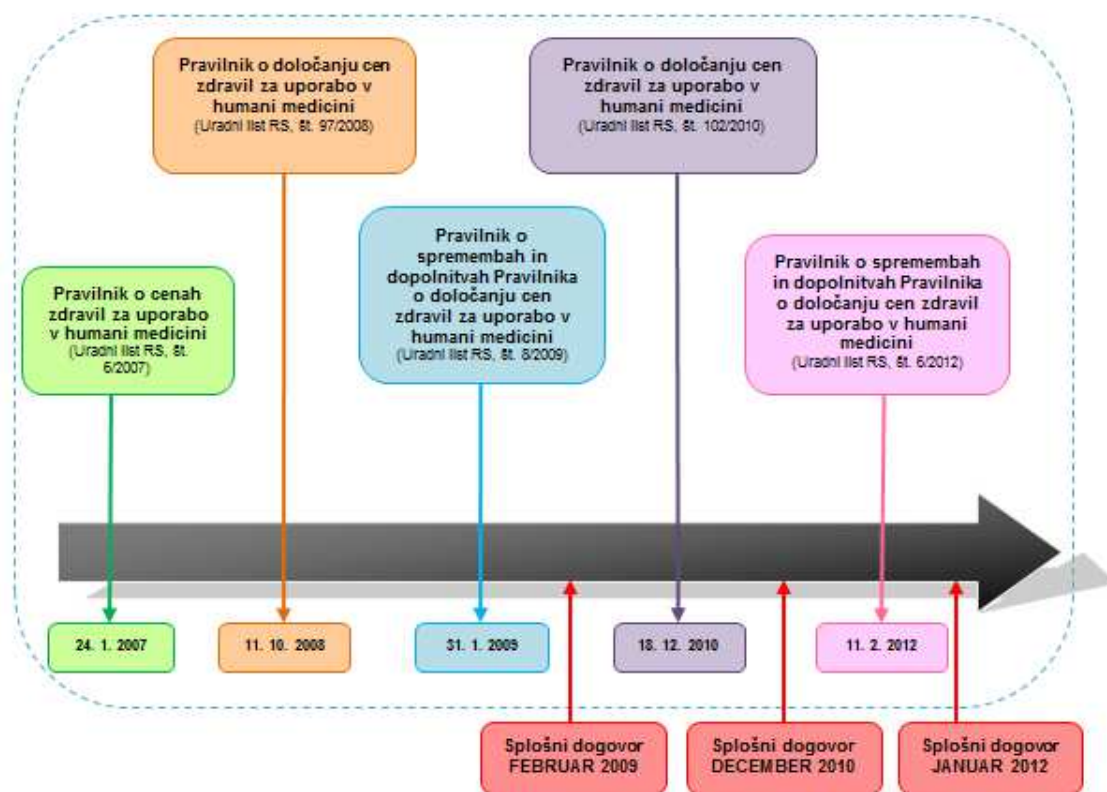
ATC	Pravilniki o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini				
	Pravilnik 2007	Pravilnik 2008	Pravilnik 2009	Pravilnik 2010	Pravilnik 2012
C	65.207.581,23 €	63.158.188,22 €	64.142.520,51 €	62.842.513,78 €	59.196.433,42 €
L	38.623.516,93 €	37.149.886,72 €	38.256.859,51 €	38.08.135,37 €	37.580.542,70 €
N	40.787.122,52 €	39.631.417,85 €	40.597.708,47 €	40.98.797,11 €	39.136.631,18 €
A	28.465.708,09 €	27.639.414,92 €	28.205.175,88 €	28.08.864,06 €	26.626.180,55 €
R	19.703.220,42 €	19.146.656,53 €	19.717.665,45 €	19.17.665,45 €	18.976.432,38 €
B	14.573.670,35 €	14.075.298,18 €	14.492.377,36 €	14.91.305,10 €	13.967.133,50 €
J	7.582.561,46 €	7.335.959,42 €	7.429.137,35 €	7.228.40,37 €	6.925.952,47 €
G	5.467.404,17 €	5.304.708,46 €	5.459.976,53 €	5.449.44,25 €	5.361.561,94 €
H	4.607.008,15 €	4.456.655,65 €	4.589.212,31 €	4.582.12,31 €	4.643.023,90 €
M	3.897.548,93 €	3.825.211,91 €	3.853.335,24 €	3.793.89,72 €	3.945.571,12 €
D	1.895.340,79 €	1.840.783,06 €	1.897.455,24 €	1.897.55,24 €	1.822.671,68 €
S	1.127.666,68 €	1.096.940,47 €	1.130.674,96 €	1.130.74,96 €	1.100.705,18 €
V	866.943,98 €	841.450,54 €	867.358,77 €	867.358,77 €	834.396,24 €
<b>Skupaj:</b>	<b>232.805.293,70 €</b>	<b>225.502.571,93 €</b>	<b>230.639.457,58 €</b>	<b>228.320.056,49 €</b>	<b>220.117.236,26 €</b>

ATC C – zdravila za bolezni srca in ožilja, ATC L – zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji, ATC N – zdravila z delovanjem na živčevje, ATC A – zdravila za bolezni prebavil in presnove, ATC R – zdravila za bolezni dihal, ATC B – zdravila za bolezni krvi in krvotvornih organov, ATC J – zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij, ATC G – zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni, ATC H – hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje, ATC M – zdravila za bolezni mišično skeletnega sistema, ATC D – zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva, ATC S – zdravila za bolezni čutil, ATC V – razna zdravila

Iz preglednice X je razvidno, da največji del stroškov za zdravila iz OZZ pokriva ATC skupina C (zdravila za bolezni srca in ožilja), sledita ji skupini ATC L (zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji) in ATC N (zdravila z delovanjem na živčevje). Najmanj stroškov iz OZZ je namenjenih zdravilom za bolezni čutil (ATC S) in raznim drugim zdravilom (ATC V).

#### 4.3. PRIMERJAVA VPLIVA SPLOŠNIH DOGOVOROV O ZNIŽANJU CEN ZDRAVIL Z VPLIVI POSAMEZNIH PRAVILNIKOV NA ZNIŽANJE NDC ZDRAVIL IN STROŠKOV ZA ZDRAVILA

Časovni pregled uvedbe pravilnikov o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini in splošnih dogovorov med ZZZS in proizvajalci o znižanju cen zdravil prikazuje slika 9.



Slika 9: Časovni pregled uvedbe pravilnikov o določanju cen zdravil in splošnih dogovorov

##### 4.3.1. Primerjava vpliva splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje NDC zdravil

Preglednica XI prikazuje vpliv splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil na znižanje NDC v primerjavi z veljavnim pravilnikom (v istem obdobju) o določanju cen zdravil za

uporabo v humani medicini ter skupni učinek pravilnika in splošnega dogovora na hipotetično znižanje NDC zdravil v primerjavi s predhodnim obdobjem.

**Preglednica XI: Vpliv splošnih dogovorov na znižanje NDC v primerjavi z veljavnim pravilnikom ter njun skupni učinek na znižanje NDC v primerjavi s predhodnim obdobjem**

Pravilnik	Datum začetka veljave	NDC (pravilnik)	Splošni dogovor	NDC (pravilnik + splošni dogovor)	Δ NDC (učinek splošnega dogovora glede na pravilnik)	Δ NDC (skupni učinek pravilnika in splošnega dogovora glede na predhodno obdobje)
2007	24. 1. 2007	99.035,69 €	/	/	/	/
2008	11. 10. 2008	95.696,82 €	/	/	/	- 3,37 % (3.338,87 €)
2009	31. 1. 2009	98.321,04 €	februar 2009	95.696,22 €	- 2,67 % (2.624,82 €)	ni bistvene Δ NDC
2010	18. 12. 2010	97.941,03 €	december 2010	92.690,53 €	- 5,36 % (5.250,50 €)	- 3,14 % (3.005,69 €)
2012	11. 2. 2012	96.019,34 €	januar 2012	88.197,79 €	- 8,15 % (7.821,55 €)	- 4,85 % (4.492,74 €)

NDC – najvišja dovoljena cena, Δ - sprememba

Februarja 2009 so s splošnim dogovorom o 3 % znižanju deleža primerjalne cene originalnih zdravil na sistemski ravni dosegli hipotetičen padec NDC zdravil za 2.624,82 € oz. 2,67 % glede na Pravilnik 2009, skupni učinek Pravilnika 2009 in splošnega dogovora pa ni prinesel bistvene spremembe NDC v primerjavi s predhodnim pravilnikom. Ob upoštevanju splošnega dogovora z decembra 2010, o dodatnem znižanju deleža primerjalne cene originalnih zdravil na sistemski ravni za skupno 6 %, smo ugotovili, da je le-ta prispeval k hipotetičnemu znižanju NDC zdravil za 5.250,50 € oz. 5,36 % glede na Pravilnik 2010. Skupni učinek Pravilnika 2010 in decembrskega splošnega dogovora pa je povzročil hipotetičen upad NDC za 5.630,51 € oz. 5,73 % v primerjavi s predhodnim pravilnikom ter za 3.005,69 € oz. 3,14 % v primerjavi s predhodnim pravilnikom in dogovorom. Ob predpostavki, da je januarja 2012 ponovno prišlo do znižanja deleža



primerjalne cene originalnih zdravil na sistemski ravni za 3 % oz. do skupnega znižanja deleža na 91 %, je bilo doseženo hipotetično znižanje NDC zdravil za 7.821,55 € oz. 8,15 % glede na Pravilnik 2012. Skupni učinek Pravilnika 2012 in januarskega dogovora je prispeval k hipotetičnemu padcu NDC za 9.743,24 € oz. 9,95 % glede na predhodni pravilnik ter za 4.492,74 € oz. 4,85 % glede na predhodni pravilnik in dogovor skupaj.

#### 4.3.2. Primerjava vpliva splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje stroškov za zdravila

Preglednica XII prikazuje vpliv splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil na znižanje stroškov OZZ v primerjavi z veljavnim pravilnikom (v istem obdobju) o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini ter skupni učinek pravilnika in splošnega dogovora na hipotetično znižanje stroškov OZZ za zdravila v primerjavi s predhodnim obdobjem.

**Preglednica XII: Vpliv splošnih dogovorov na znižanje stroškov OZZ v primerjavi z veljavnim pravilnikom (v istem obdobju) ter njun skupni učinek na znižanje stroškov OZZ v primerjavi s predhodnim obdobjem**

Pravilnik	Datum začetka veljave	Stroški OZZ (pravilnik)	Splošni dogovor	Stroški OZZ (pravilnik + splošni dogovor)	Δ stroškov OZZ (učinek splošnega dogovora glede na pravilnik)	Δ stroškov OZZ (skupni učinek pravilnika in splošnega dogovora glede na predhodno obdobje)
2007	24. 1. 2007	232.805.293,70 €	/	/	/	/
2008	11. 10. 2008	225.502.571,93 €	/	/	/	- 3,14 % (7.302.721,77 €)
2009	31. 1. 2009	230.639.457,58 €	februar 2009	225.502.365,53 €	- 2,23 % (5.137.092,05 €)	ni bistvene Δ (206,40 €)
2010	18. 12. 2010	228.320.056,49 €	december 2010	218.014.993,73 €	- 4,51 % (10.305.062,76 €)	- 3,32 % (7.487.371,8 €)
2012	11. 2. 2012	220.117.236,26 €	januar 2012	205.288.853,77 €	- 6,74 % (14.828.382,49 €)	- 5,84 % (12.726.139,96 €)

OZZ – obvezno zdravstveno zavarovanje, Δ - sprememba

Februarja 2009 so s splošnim dogovorom o 3 % znižanju deleža primerjalne cene originalnih zdravil na sistemski ravni dosegli hipotetičen padec stroškov za zdravila iz OZZ za 5.137.092,05 € oz. 2,23 % glede na Pravilnik 2009, skupni učinek Pravilnika 2009 in splošnega dogovora pa ni prinesel bistvene spremembe stroškov OZZ v primerjavi s predhodnim pravilnikom. Ob upoštevanju splošnega dogovora z decembra 2010, o dodatnem znižanju deleža primerjalne cene originalnih zdravil na sistemski ravni za skupno 6 %, smo ugotovili, da je le-ta prispeval k hipotetičnemu znižanju stroškov za zdravila za 10.305.062,76 € oz. 4,51 % glede na Pravilnik 2010. Skupni učinek Pravilnika 2010 in decembrskega splošnega dogovora pa je povzročil hipotetičen upad stroškov za 12.624.463,85 € oz. 5,47 % v primerjavi s predhodnim pravilnikom ter 7.487.371,8 € oz. 3,32 % v primerjavi s predhodnim pravilnikom in dogovorom. Ob predpostavki, da je januarja 2012 ponovno prišlo do znižanja deleža primerjalne cene originalnih zdravil na sistemski ravni za 3 % red velikosti oz. do skupnega znižanja deleža na 91 %, je bilo doseženo hipotetično znižanje stroškov za zdravila iz OZZ za 14.828.382,49 € oz. 6,74 % glede na Pravilnik 2012. Skupni učinek Pravilnika 2012 in januarskega dogovora je prispeval k hipotetičnemu padcu stroškov za 23.031.202,72 € oz. 10,09 % glede na predhodni pravilnik ter 12.726.139,96 € oz. 5,84 % glede na predhodni pravilnik in dogovor skupaj. Ob upoštevanju začetnih predpostavk, znaša prihranek vseh pravilnikov od leta 2007 do leta 2012 12.688.057,44 €, prihranek dosežen preko splošnih dogovorov pa 14.828.382,49 €. Pravilniki in splošni dogovori v obdobju od leta 2007 do leta 2012 so prispevali k skupnemu hipotetičnemu znižanju stroškov za zdravila iz OZZ za 27.516.439,93 €.

#### 4.4. ANALIZA UJEMANJA IZRAČUNANIH NDC Z OBJAVLJENIMI NDC IN PRIMERJAVA IZRAČUNANIH NDC Z OBJAVLJENIMI IVDC ZDRAVIL

##### 4.4.1. Analiza ujemanja izračunanih NDC z objavljenimi NDC

Preglednica XIII prikazuje razvrstitev zdravil v štiri skupine glede na odstopanje izračunane NDC od objavljene, frekvenco in odstotek zdravil v posameznih skupinah ter podskupinah.

**Preglednica XIII: Razvrstitev zdravil glede na odstopanja izračunanih NDC od objavljenih**

Kriterij		Število zdravil		Odstotek <sup>1</sup>	
100 % ujemanje izračunane in objavljene NDC zdravil	Originalna zdravila	198	245	27,4 %	33,9 %
	Generična zdravila	40		5,5 %	
	Podobna biološka zdravila	7		1,0 %	
Manj kot 10 % razlika med izračunano in objavljeno NDC zdravil	Originalna zdravila	139	293	19,2 %	40,5 %
	Generična zdravila	153		21,2 %	
	Podobna biološka zdravila	1		0,1 %	
Več kot 10 % razlika med izračunano in objavljeno NDC zdravil	Originalna zdravila	44	185	6,1 %	25,6 %
	Generična zdravila	141		19,5 %	
Izjeme		50			

<sup>1</sup> Pri izračunu odstotka smo kot celoto upoštevali le 723 zdravil, brez izjem.

NDC – najvišja dovoljena cena

V podatkih smo zajeli 773 zdravil, med katerimi je 381 originalnih, 334 generičnih, 8 podobnih bioloških zdravil in 50 izjem. V nadaljnji analizi smo izključili zdravila izjeme, ki predstavljajo 6,5 % vseh 773 zdravil. Iz preglednice XII je razvidno, da so se izračunane NDC v celoti ujemale z objavljenimi pri 245 zdravilih oz. 33,9 %, od tega največji delež predstavljajo originalna zdravila in sicer 27,4 % (198 zdravil). Popolnoma se ujemajo tudi izračunane in objavljene NDC 40 generičnih (5,5 %) in 7 podobnih bioloških zdravil (1,0 %). Pri 293 zdravilih, ki predstavljajo 40,5 % vseh zdravil brez izjem, se izračunane NDC razlikujejo od objavljenih za manj kot 10 %. Največji delež znotraj te skupine predstavlja 153 generičnih (21,2 %) in 139 originalnih zdravil (19,2 %). Izračunane NDC se za več kot 10 % razlikujejo od objavljenih pri 185 zdravilih (25,6 %), od tega tričetrtinski delež predstavljajo generična zdravila.

#### **4.4.2. Primerjava izračunanih NDC z objavljenimi IVDC zdravil**

Objavljena IVDC je v povprečju 99,97 % višja od NDC izračunane po Pravilniku 2012, odstotek zvišanja IVDC glede na NDC pa se je od zdravila do zdravila razlikoval in nihal med 6,25 % in 284 %. Presenetljivo je dejstvo, da je imelo 6 zdravil objavljeno IVDC nižjo od izračunane NDC. Za eno izmed 17 zdravil nismo uspeli izračunati NDC, zato podatkov o tem zdravilu nismo navedli.

*Preglednica xxv* v prilogi 6 prikazuje izračunane NDC v skladu s pravilniki, objavljene IVDC v Objavi z dne 13. 6. 2012 ter odstopanja izračunanih NDC na podlagi Pravilnika 2012 od objavljenih IVDC za 17 zdravil, katerim je JAZMP odobrila vlogo za določitev IVDC.

## **5. RAZPRAVA**

### **5.1. ANALIZA VPLIVA KLJUČNIH SPREMEMB POSAMEZNIH PRAVILNIKOV NA NDC ZDRAVIL**

Upoštevajoč začetne predpostavke je imel največji vpliv na znižanje skupne NDC zdravil glede na predhodni pravilnik Pravilnik 2008. Ključne spremembe, ki so vplivale na znižanje, smo razvrstili glede na pomembnost. To so:

1. znižanje deleža primerjalne cene za originalna zdravila,
2. sprememba deleža veletrgovca za originalna zdravila,
3. znižanje deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2,
4. sprememba načina preračunavanja in deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila,
5. sprememba deleža veletrgovca za generična zdravila.

Sledil je Pravilnik 2009, ki je bil edini izmed pravilnikov v tem obdobju, ki je s spremembo deleža primerjalne cene originalnih zdravil vplival na hipotetično zvišanje skupne NDC zdravil.

Z zmanjšanjem deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 je Pravilnik 2010 prispeval k hipotetičnemu znižanju skupne NDC zdravil, vendar pa zaradi nižjih cen generičnih zdravil sprememba ni bila tako izrazita kot pri Pravilniku 2008.

Pravilnik 2012 se je ob upoštevanju začetnih predpostavk prav tako izkazal kot učinkovit pri zniževanju NDC zdravil. Ključne spremembe, ki so vplivale na znižanje, glede na pomembnost so:

1. sprememba deleža veletrgovca za originalna zdravila,
2. znižanje deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2,
3. sprememba deleža veletrgovca za generična zdravila,
4. znižanje deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila,
5. sprememba deleža veletrgovca za podobna biološka zdravila,
6. znižanje deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 3.

### **5.1.1. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC originalnih zdravil**

Na znižanje NDC originalnih zdravil je imel največji hipotetični vpliv Pravilnik 2008, predvsem po zaslugi znižanja deleža primerjalne cene originalnih zdravil. Sprememba deleža veletrgovca je imela vpliv le na padec NDC 37 najdražjih originalnih zdravil, katerih PEC je presegal 390 €. Za zdravila s PEC med 390 € in 700 € oz. PEC večjo od 1.055,25 € nismo opazili bistvenih sprememb v NDC, najbolj se je NDC znižala originalnim zdravilom s PEC med 700 € in 1055,25 € in sicer se je z višanjem PEC odstotek znižanja NDC zmanjševal. Sprememba izračuna cene v Franciji je prispevala k dvigu skupne NDC originalnih zdravil, vendar je potrebno poudariti, da je vplivala le na NDC 145 originalnih zdravil, katerih cene se preračunavajo na osnovi francoskih. Iz podatkov je razvidno, da se največji vpliv te spremembe kaže pri zdravilih, pri katerih je maloprodajna cena v Franciji višja od 458.56 €, kar se sklada s tabelami v pravilniku.

Sledil mu je Pravilnik 2009, ki je s ponovnim dvigom deleža primerjalne cene originalnih zdravil prispeval k hipotetičnemu zvišanju NDC. Določbe pravilnika o cenah originalnih zdravil je tako ministrstvo prestavilo na raven splošnih dogovorov med ZZS in proizvajalci zdravil. Sprememba deleža veletrgovca je imela minimalen vpliv na znižanje NDC 15 originalnih zdravil, katerih PEC je presegal 1.055,25 €, saj je v Pravilniku 2009 prišlo le do spremembe enotnega deleža za 0,04 € na zdravilo.

Pravilnik 2010 ni vplival na NDC originalnih zdravil, saj je v primerjavi s prejšnjim pravilnikom prišlo le do spremembe deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2.

Z uvedbo Pravilnika 2012 je prišlo do spremembe deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž iz fiksnega v fiksno-variabilni sistem, kar je vplivalo na hipotetično znižanje skupne NDC originalnih zdravil. Pri analizi NDC posameznih zdravil smo opazili, da so se NDC cenejših zdravil zvišale, NDC dražjih zdravil pa znižale v primerjavi s predhodnim pravilnikom. Sprememba preračuna cene iz publikacije v Nemčiji pa je povzročila, da se je skupna NDC originalnih zdravil zvišala, česar pa spet ne moremo trditi za vsako zdravilo posebej, saj so NDC nekaterih originalnih zdravil narasle, druge pa

upadle. Poudariti je treba, da je ta sprememba vplivala le na izračun NDC 93 originalnih zdravil, od česar so se pri 83 zdravilih NDC preračunavale iz nemških cen pred in po uvedbi pravilnika, pri 4 zdravilih se je upošteval preračun iz nemških cen samo pred uvedbo pravilnika, saj so se kasneje cene v primerjavi z Avstrijo in Francijo zvišale, pri 6 zdravilih pa se je upošteval preračun na podlagi nemške cene šele po uvedbi pravilnika.

### **5.1.2. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC generičnih zdravil**

Z uvedbo Pravilnika 2008 je prišlo do znižanja deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2, kar je najbolj prispevalo k hipotetičnemu znižanju skupne NDC generičnih zdravil. Sprememba deleža veletrgovca je imela minimalen vpliv le na padec NDC 4 najdražjih generičnih zdravil, katerih PEC je presegal 390 €. Sprememba izračuna cene v Franciji za 190 generičnih zdravil, katerih primerjalno ceno smo preračunali na osnovi francoske maloprodajne cene, je prispevala k zanemarljivemu dvigu skupne NDC generičnih zdravil.

Pravilnik 2009 ni vplival na NDC generičnih zdravil, saj je v primerjavi s predhodnim pravilnikom prišlo le do spremembe deleža primerjalne cene za originalna zdravila in deleža veletrgovca za zdravila, katerih PEC je presegala 1.055,25 €.

Sledil mu je Pravilnik 2010, ki je s ponovnim znižanjem deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 prispeval k hipotetičnemu znižanju NDC.

Ob upoštevanju začetnih predpostavk je imel največji vpliv na padec NDC generičnih zdravil Pravilnik 2012, predvsem po zaslugi znižanja deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2. Z uvedbo pravilnika je prišlo tudi do spremembe deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž, kar je dodatno vplivalo na znižanje skupne NDC generičnih zdravil, predvsem na račun znižanja NDC dražjih zdravil, saj so se NDC cenejših generičnih zdravil zvišale. Minimalen vpliv na znižanje NDC generičnih zdravil je imelo tudi znižanje deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 3, medtem ko je sprememba izračuna v Nemčiji vplivala na porast NDC. Pri raziskavi smo naleteli na problem preračunavanja primerjalne cene iz nemških cen pri zdravilih, katerih

veleprodajna cena v Nemčiji je manjša ali enaka 0,7 €. Po preračunu v skladu z Enačbo 2 namreč dobimo negativno vrednost preračunane cene v Nemčiji. Tako zdravilo je na primer *ANDOL (003247) – 100 mg tbl. 20x*, za katerega smo nato pri preračunu primerjalne cene upoštevali le preračunano ceno iz EKO.

### **5.1.3. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na NDC podobnih bioloških zdravil**

Z uvedbo Pravilnika 2008 je prišlo do spremembe načina preračunavanja in deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila, kar je ob upoštevanju začetnih predpostavk vplivalo na znižanje NDC. Če bi pri preračunu upoštevali le spremembo deleža primerjalne cene bi prišlo do dviga NDC, zato je pomembno, da upoštevamo in vrednotimo skupen učinek teh dveh sprememb. Sprememba deleža veletrgovca ni vplivala na NDC, ker PEC nobenega izmed obravnavanih podobnih bioloških zdravil ni presegala 390 €. Spremembo izračuna cene v Franciji pa lahko zanemarimo, saj so spremembe faktorjev preračuna za zdravila, katerih maloprodajna cena v Franciji je nižja od 458,56 €, minimalne.

Pravilnika 2009 in 2010 nista vplivala na NDC podobnih bioloških zdravil, saj sta določala le spremembo deleža primerjalne cene za originalna zdravila in generična zdravila s statusom 2. Tudi sprememba deleža veletrgovca iz Pravilnika 2009 ni vplivala na NDC, saj PEC nobenega izmed obravnavanih podobnih bioloških zdravil ni presegala 1055,25 €.

Na zmanjšanje NDC podobnih bioloških zdravil je imel hipotetično najmočnejši vpliv Pravilnik 2012. Največji učinek je bil dosežen z znižanjem deleža primerjalne cene podobnim biološkim zdravilom. Sprememba deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž je vplivala na znižanje NDC dražjih zdravil, med katera nedvomno sodijo vsa podobna biološka zdravila. Sprememba preračuna cene iz publikacije v Nemčiji ni imela vpliva na NDC, saj se primerjalne cene teh zdravil ne preračunavajo iz nemških.



## 5.2. ANALIZA FINANČNIH UČINKOV POSAMEZNIH PRAVILNIKOV

Pravilnik 2008 se je ob upoštevanju začetnih predpostavk izkazal kot drugi najbolj učinkovit pri zniževanju stroškov za zdravila iz OZZ. Ključne spremembe, ki so vplivale na znižanje, smo razvrstili glede na pomembnost. To so:

1. znižanje deleža primerjalne cene za originalna zdravila,
2. znižanje deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2,
3. sprememba deleža veletrgovca za originalna zdravila,
4. sprememba načina preračunavanja in deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila.

Sledil je Pravilnik 2009, ki je bil edini izmed pravilnikov v tem obdobju, ki je s spremembo deleža primerjalne cene originalnih zdravil vplival na hipotetično zvišanje stroškov za zdravila iz OZZ.

Z zmanjšanjem deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 je Pravilnik 2010 prispeval k hipotetičnemu znižanju stroškov za zdravila iz OZZ, vendar pa sprememba ni bila tako izrazita kot pri Pravilnikih 2008 in 2012.

Hipotetično največji vpliv na znižanje stroškov za zdravila iz OZZ glede na predhodni pravilnik je imel Pravilnik 2012. Ključne spremembe, ki so vplivale na znižanje, smo razvrstili glede na pomembnost. To so:

1. sprememba deleža veletrgovca za originalna zdravila,
2. znižanje deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2,
3. sprememba izračuna cene v Nemčiji za generična zdravila,
4. sprememba izračuna cene v Nemčiji za originalna zdravila,
5. znižanje deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 3,
6. znižanje deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila,
7. sprememba deleža veletrgovca za podobna biološka zdravila.

### **5.2.1. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na stroške OZZ za originalna zdravila**

Na znižanje stroškov OZZ za originalna zdravila je imel hipotetično največji vpliv Pravilnik 2008, predvsem po zaslugi znižanja deleža primerjalne cene originalnih zdravil. Sprememba deleža veletrgovca je imela vpliv le na padec stroškov OZZ za 37 najdražjih originalnih zdravil. Sprememba izračuna cene iz publikacije v Franciji pa je prispevala k dvigu stroškov za originalna zdravila.

Sledil mu je Pravilnik 2009, ki je s ponovnim dvigom deleža primerjalne cene originalnih zdravil prispeval k hipotetičnemu zvišanju stroškov OZZ za originalna zdravila.

Pravilnik 2010 ni vplival na stroške OZZ, saj v primerjavi s predhodnim pravilnikom ni prišlo do spremembe NDC originalnih zdravil.

Z uvedbo Pravilnika 2012 je prišlo do spremembe deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž, kar je pomembno vplivalo na hipotetično znižanje stroškov za originalna zdravila iz OZZ. Sprememba preračuna cene iz publikacije v Nemčiji pa je kljub temu, da je prišlo do dviga skupne NDC, povzročila padec stroškov za originalna zdravila.

### **5.2.2. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na stroške OZZ za generična zdravila**

Z uvedbo Pravilnika 2008 je prišlo do znižanja deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2, kar je najbolj prispevalo k hipotetičnemu znižanju stroškov OZZ za generična zdravila. Sprememba deleža veletrgovca je imela zanemarljiv vpliv na stroške, medtem ko je sprememba izračuna cene v Franciji prispevala k dvigu stroškov za generična zdravila.

Pravilnik 2009 ni vplival na stroške OZZ za generična zdravila.

Sledil mu je Pravilnik 2010, ki je s ponovnim znižanjem deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 ob upoštevanju začetnih predpostavk pomembno prispeval k prihranku sredstev OZZ za generična zdravila.

Na padec stroškov OZZ za generična zdravila je imel hipotetično največji vpliv Pravilnik 2012, predvsem po zaslugi znižanja deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 2 ter spremembe preračuna cen iz publikacije v Nemčiji. Manjši vpliv na znižanje stroškov OZZ za generična zdravila pa je imelo znižanje deleža primerjalne cene generičnih zdravil s statusom 3. Sprememba deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž je kljub znižanju skupne NDC prispevala k porastu stroškov za generična zdravila iz OZZ.

### **5.2.3. Analiza vpliva ključnih sprememb posameznih pravilnikov na stroške OZZ za podobna biološka zdravila**

Z uvedbo Pravilnika 2008 je prišlo do spremembe načina preračunavanja in deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila, kar je ob upoštevanju začetnih predpostavk vplivalo na znižanje stroškov OZZ, medtem ko sprememba deleža veletrgovca in izračuna cene v Franciji nista imeli bistvenega vpliva.

Pravilnika 2009 in 2010 nista vplivala na stroške OZZ za podobna biološka zdravila.

Na zmanjšanje stroškov za podobna biološka zdravila iz OZZ je imel hipotetično najmočnejši vpliv Pravilnik 2012, katerega največji učinek je bil dosežen z znižanjem deleža primerjalne cene podobnih bioloških zdravil. Sprememba deleža veletrgovca in sistema preračunavanja marž je vplivala na znižanje stroškov, sprememba preračuna cen v Nemčiji pa ni imela vpliva.

### **5.2.4. Analiza finančnih učinkov posameznih pravilnikov po ATC skupinah**

V ATC skupini C (zdravila za bolezni srca in ožilja) je večji delež generičnih zdravil s statusom 2 kot originalnih zdravil, zato je gibanje stroškov v skladu s pravilniki bolj podobno gibanju stroškov OZZ za generična zdravila. V ATC skupini N (zdravila z delovanjem na živčevje) prevladujejo generična zdravila s statusom 2, sledijo originalna, nekaj pa je tudi generičnih zdravil s statusom 3, zato gibanje stroškov OZZ ni značilno za nobeno izmed skupin zdravil. ATC skupini A (zdravila za bolezni prebavil in presnove) in J (zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij) zajemata polovico generičnih, polovico originalnih zdravil, zato se stroški OZZ za zdravila gibljejo nekje vmes. V ATC skupinah

L (zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji) in G (zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni) prevladujejo originalna zdravila nad generičnimi s statusom 2, zato je tudi gibanje stroškov v skladu s pravilniki bolj podobno gibanju stroškov OZZ za originalna zdravila. ATC B (zdravila za bolezni krvi in krvotvornih organov) skupino sestavljajo predvsem originalna zdravila, pa tudi generična s statusom 3, podobna biološka zdravila ter eno samo generično zdravilo s statusom 2, kar je tudi razlog, da se gibanje stroškov OZZ v skladu s pravilniki nekoliko razlikuje od gibanja stroškov originalnih zdravil. Skupino ATC M (zdravila za bolezni mišično-skeletnega sistema) sestavljajo predvsem generična zdravila s statusom 2, pa tudi generična zdravila s statusom 3 in originalna zdravila. Zaradi nizkih primerjalnih cen se sprememba deleža veletrgovca in visoka poraba nekaterih zdravil kažeta s porastom stroškov v zadnjem obdobju. ATC skupine D (zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva), S (zdravila za bolezni čutil) in V (razna zdravila) zajemajo le originalna zdravila, zato se spreminjanje stroškov za zdravila iz teh skupin v skladu s pravilniki popolnoma ujema s spreminjanjem stroškov za originalna zdravila. Tudi pri ATC skupini R (zdravila za bolezni dihal) lahko opazimo podoben trend, saj sodijo v to skupino originalna in generična zdravila s statusom 3, katerih NDC se preračunavajo na osnovi cen originalnih zdravil v primerjalnih državah. Enako gibanje stroškov v skladu s pravilniki bi pričakovali tudi za ATC H (hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje) skupino, ki jo sestavljajo originalna zdravila in podobna biološka zdravila, vendar pa smo pri tej skupini opazili porast stroškov pri zadnjem Pravilniku 2012. To je posledica izredno visoke porabe zdravil z natrijevim levotiroksinatom (ATC H03AA01) v letu 2011 in zvišanja NDC cenejših zdravil zaradi spremembe deleža veletrgovca.

### **5.3. PRIMERJAVA VPLIVA SPLOŠNIH DOGOVOROV O ZNIŽANJU CEN ZDRAVIL Z VPLIVI POSAMEZNIH PRAVILNIKOV NA ZNIŽANJE NDC ZDRAVIL IN STROŠKOV ZA ZDRAVILA**

#### **5.3.1. Primerjava vpliva splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje NDC zdravil**

Februarja 2009 so s splošnim dogovorom o 3 % znižanju deleža primerjalne cene za originalna zdravila na sistemski ravni dosegli znižanje NDC zdravil, kar pa se zaradi

določil Pravilnika 2009, ki je stopil v veljavo le nekaj dni pred dogovorom, ni bistveno poznalo v primerjavi s predhodnim pravilnikom. Splošni dogovor je namreč izničil določilo Pravilnika 2009 o zvišanju deleža primerjalne cene za originalna zdravila, tako da je k minimalni razliki v NDC zdravil prispevala le sprememba deleža veletrgovca.

Ob uvedbi novega Pravilnika 2010 decembra 2010 je ponovno prišlo tudi do dogovora o znižanju deleža primerjalne cene originalnih zdravil za dodatne 3 %, kar je ob upoštevanju začetnih predpostavk bistveno bolj vplivalo na padec NDC zdravil kot sprememba Pravilnika 2010 o znižanju deleža primerjalne cene generičnih zdravil za 4 %. Glede na to, da smo v raziskavo zajeli več originalnih kot generičnih zdravil in da so NDC originalnih zdravil višje od NDC bioekvivalentnih generičnih zdravil, se 6 % znižanje deleža primerjalne cene originalnih zdravil kaže s približno štirinajstkrat večjim padcem skupne NDC zdravil kot sprememba deleža primerjalne cene generičnih zdravil.

Januarja 2012 so ZZZS in proizvajalci zdravil sklenili dogovor o znižanju deleža primerjalne cene originalnih zdravil za dodatne 3 % na sistemski ravni, kar je imelo hipotetično štirikrat večji vpliv na znižanje NDC kot uvedba Pravilnika 2012 v mesecu februarju, kljub temu, da so bili v skladu z določili Pravilnika 2012 uvedeni številni ukrepi za znižanje NDC zdravil.

### **5.3.2. Primerjava vpliva splošnih dogovorov o znižanju cen zdravil z vplivi posameznih pravilnikov na znižanje stroškov za zdravila**

Splošni dogovor v februarju 2009 o 3 % znižanju deleža primerjalne cene originalnih zdravil na sistemski ravni je skoraj v celoti izničil učinek Pravilnika 2009 na stroške za zdravila iz OZZ. Zanemarljive razlike v NDC zdravil, ki so bile posledica spremembe deleža veletrgovca, so prispevale le k minimalnemu prihranku pri stroških v višini 206,4 €.

V decembru 2010 so z dogovorom o ponovnem znižanju deleža primerjalne cene originalnih zdravil dosegli hipotetično štirikrat večje znižanje stroškov za zdravila iz OZZ kot če bi veljala le določila Pravilnika 2010.

Januarja 2012 so sklenili nov dogovor o znižanju deleža primerjalne cene originalnih zdravil na 91 %, ki je imel ob upoštevanju začetnih predpostavk prav tako skoraj dvakrat večji vpliv na znižanje stroškov za zdravila iz OZZ kot uvedba Pravilnika 2012.

Ob predpostavki, da je mogoče na sistemski ravni doseči približno 3 % znižanje deleža primerjalne cene originalnih zdravil, v okviru katerega so se tudi gibali splošni dogovori v obdobju 2007–2012, ter upoštevajoč začetne predpostavke o nespreminjanju cen v primerjalnih državah, statusa in porabe zdravil iz OZZ, lahko na podlagi ugotovitev trdimo, da predstavljajo splošni dogovori o zmanjšanju cen zdravil večji vpliv na znižanje stroškov za zdravila iz OZZ kot spremembe dosedanjih pravilnikov.

#### **5.4. ANALIZA UJEMANJA IZRAČUNANIH NDC Z OBJAVLJENIMI NDC IN PRIMERJAVA IZRAČUNANIH NDC Z OBJAVLJENIMI IVDC ZDRAVIL**

##### **5.4.1. Analiza ujemanja izračunanih NDC z objavljenimi NDC**

Za zdravila, pri katerih je prišlo do odstopanj med izračunanimi NDC na osnovi Pravilnika 2012 in objavljenimi NDC v Objavi z dne 13. 6. 2012 oz. 27. 7. 2012, smo analizirali vzroke odstopanj. Ugotovljeni vzroki so:

- 1. Prisotnost generičnih zdravil v vsaj dveh primerjalnih državah in ne le v eni, kot je mogoče sklepati na podlagi deleža v Objavi, ter posledična sprememba preračuna in deleža primerjalne cene generičnih zdravil.*

Generična zdravila, za katera je bil objavljen 68 oz. 70 % delež primerjalne cene in katerih objavljena NDC je bila izračunana na osnovi najnižje preračunane cene originalnega zdravila v eni od primerjalnih držav, smo zaradi ugotovljene prisotnosti generičnih zdravil v vsaj dveh primerjalnih državah spremenili delež primerjalne cene in izračunali NDC na osnovi povprečja srednjih vrednosti preračunanih cen generičnih zdravil v primerjalnih državah. Generičnim zdravilom smo torej spremenili status 3 v status 2, kar je posledično vodilo do nižjih preračunanih NDC. Tako zdravilo je na primer *ATORIS (081000) – 10 mg film. obl. tbl 30x*, kjer smo NDC zdravila preračunali na osnovi povprečja cen generičnih zdravil v Avstriji (Warenverzeichnis) in Nemčiji (Lauer-Taxe). Izračunana NDC je bila nižja od objavljene, saj je bila le-ta izračunana na podlagi preračunane cene originalnega

zdravila v Franciji. Za omenjeno zdravilo smo našli podatke o cenah originalnih zdravil v publikacijah vseh treh primerjalnih držav (EKO, Vidal, Lauer-Taxe).

2. *Prisotnost generičnega zdravila samo v eni izmed primerjalnih držav in ne v večih, kot je mogoče sklepati na podlagi deleža v Objavi, ter posledična sprememba preračuna in deleža primerjalne cene generičnega zdravila.*

Generična zdravila, za katera je bil objavljen 72 oz. 74 % delež primerjalne cene in katerih objavljena NDC je bila izračunana na osnovi povprečja srednjih vrednosti preračunanih cen generičnih zdravil v primerjalnih državah, smo zaradi ugotovljene prisotnosti generičnega zdravila v eni ali nobeni od primerjalnih držav spremenili delež primerjalne cene in izračunali NDC na osnovi najnižje preračunane cene originalnega zdravila v eni od primerjalnih držav. Generičnim zdravilom smo torej spremenili status 2 v status 3, kar je posledično vodilo do višjih preračunanih NDC. Tako zdravilo je na primer *TADOL (066893) – 100 mg svečke 5x*, kjer smo NDC izračunali na osnovi preračunane cene originalnega zdravila v Nemčiji (Lauer- Taxe). Poleg Nemčije je bilo originalno zdravilo prisotno še v Avstriji (EKO), vendar je bila preračunana cena le-tega višja. Prisotnost generičnega zdravila smo našli le v nemški publikaciji (Lauer-Taxe).

3. *Prisotnost originalnih zdravil v več primerjalnih državah, kot je upoštevano v Objavi, v katerih so cene originalnih zdravil nižje od cen, ki so upoštevane v Objavi.*

Tako zdravilo je na primer *SEROQUEL SR (039900) – 300 mg tbl. s podalj. sprošč. 10x*, kjer smo NDC izračunali na osnovi preračunane cene originalnega zdravila v Franciji (Vidal). Poleg Francije je bilo originalno zdravilo prisotno še v publikacijah ostalih dveh primerjalnih držav (EKO, Lauer-Taxe), a so bile preračunane cene višje. Objavljena NDC je bila izračunana na podlagi preračunane cene originalnega v Avstriji (EKO), zato je višja od preračunane NDC.

4. *Prisotnost originalnega zdravila v eni sami primerjalni državi, v kateri je cena originalnega zdravila višja od cene, ki je upoštevana v Objavi.*

Tako zdravilo je na primer *GLUCOPHAGE (49840) – 500 mg peroral. razt. vrečka 60x*, kjer smo NDC izračunali na osnovi preračunane cene originalnega zdravila v Franciji (Vidal). Prisotnost originalnih zdravil v ostalih dveh državah nismo zasledili.

#### 5. *Odstopanje objavljenih deležev primerjalne cene od določenih deležev.*

Po besedah predstavnikov JAZMP so objavljeni deleži, nižji od določenih, posledica pravice zavezancev do znižanja NDC. Zadeva se obravnava na ravni zavezanca z JAZMP. Pri tem se zavezanec sklicuje na 1. odstavek 12. člena Pravilnika 2010, kjer je v zadnjem stavku določeno, da sme vrednost PEC originalnih zdravil dosegati največ 100 % primerjalne cene zdravila, kar pomeni, da je lahko odstotek nižji. Enako velja tudi za generična in podobna biološka zdravila.

Tako zdravilo je na primer *CRESTOR (040592) – 10 mg film. obl. tbl. 28x*, kjer smo NDC izračunali na osnovi preračunane cene originalnega zdravila v Franciji (Vidal). Originalno zdravilo je bilo prisotno tudi v publikacijah ostalih dveh primerjalnih držav (EKO, Lauer-Taxe), a so bile cene višje. Preračunana NDC je višja od objavljene NDC, zaradi neupoštevanja dogovora o znižanju deleža iz 100 % na 96,87 %.

#### 6. *Neupoštevanje ustrezne farmacevtske oblike zdravila.*

Tako zdravilo je na primer *AMOKSIKLAV SOLVO (052906) – 875 mg/125 mg disperz. tbl. 10x*, kjer smo NDC preračunali na osnovi cene generičnega zdravila v obliki disperzibilnih tablet v Avstriji (EKO). Za omenjeno zdravilo nismo našli podatka o cenah originalnih zdravil v publikacijah primerjanih držav. Do odstopanj med preračunano in objavljeno NDC je prišlo, ker je bila objavljena NDC preračunana kar na podlagi cene generičnega zdravila v obliki filmsko obloženih tablet v Avstriji (EKO) in je bila posledično enaka kot pri zdravilu *AMOKSIKLAV SOLVO (000639) – 875 mg/125 mg film. obl. tbl. 10x*.

#### 7. *Neupoštevanje ustrezne jakosti zdravila.*

Tako zdravilo je na primer *HUMATROPE (95923) – 6 mg prašek in vehikel za inj. razt. 1x*, kjer smo NDC izračunali na osnovi preračunane cene originalnega zdravila v Avstriji (EKO). Poleg Avstrije je bilo originalno zdravilo s to jakostjo prisotno le še v Nemčiji (Lauer-Taxe), a je bila preračunana cena le-tega višja. Objavljena NDC je bila izračunana na osnovi preračunane cene originalnega zdravila z jakostjo 12 mg v Franciji (Vidal) in je posledično dvakrat nižja od objavljene NDC zdravila *HUMATROPE (095931) – 12 mg prašek in vehikel za inj. razt. 1x*, ki je poleg Francije prisotno tudi v publikacijah ostalih dveh primerjalnih držav (EKO, Lauer-Taxe).



#### 8. *Napake pri preračunu ustrezne jakosti in pakiranja zdravila.*

Tako zdravilo je na primer *NILLAR (056812) – 20 mg gastrores. tbl. 14x*, kjer smo NDC izračunali na osnovi povprečja srednjih vrednosti preračunanih cen generičnih zdravil različnih pakiranj v primerjalnih državah – Avstriji (EKO – pakiranje 14x), Franciji (Vidal – pakiranje 28x, upoštevali smo preračun) in Nemčiji (Lauer-Taxe – pakiranje 15x, upoštevali smo preračun). Objavljena NDC pa je bila preračunana le na osnovi cene generičnega zdravila v Avstriji, kjer je pakiranje popolnoma ustrezalo pakiranju zdravila *NILLAR (056812)*, in je posledično višja od naše izračunane NDC. Tu se kaže tudi pomanjkljivost Pravilnika 2010, ki bi moral jasno določati, kako je potrebno ravnati v takih primerih. V 1. odstavku 13. člena Pravilnika 2010 je namreč navedeno, naj se v primeru razlik upošteva po številu enot primerljiva pakiranja in naj se jih preračuna na število enot odmerjanja pri zdravilu zavezanca, ni pa določeno, kako ravnati v zgoraj opisani situaciji.

#### 9. *Razlike med objavljenimi NDC enakovrednih generičnih zdravil.*

Pri nekaterih primerih smo naleteli na razlike v objavljenih NDC več enakovrednih generičnih zdravil. Ti zdravili sta recimo *ULTOP (40770) – 20 mg gastrores. kps. 14x* in *ULZOL (48879) – 20 mg trde gastrores. kps. 14x*, katerih NDC smo izračunali na enak način in sicer na osnovi povprečja srednjih vrednosti preračunanih cen generičnih zdravil v Avstriji (EKO), Franciji (Vidal) in Nemčiji (Lauer-Taxe).

#### 10. *Drugi neznani vzroki*

Za nekatera zdravila nismo uspeli ugotoviti vzrokov za odstopanja med izračunanimi in objavljenimi NDC, zato smo jih razvrstili v to kategorijo.

#### **5.4.2. Primerjava izračunanih NDC z objavljenimi IVDC zdravil**

Odstopanja med izračunano NDC in objavljeno IVDC se razlikujejo od zdravila do zdravila, saj o IVDC zdravil odloča komisija individualno za vsako zdravilo posebej na podlagi vloge pri JAZMP. Vlogo za določitev IVDC se poda v primerih, ko NDC ne omogoča zadostne preskrbe trga v RS, zato bi praviloma morale biti IVDC višje od izračunanih NDC, a smo pri šestih zdravilih presenetljivo izračunali višje NDC v

primerjavi z objavljenimi IVDC. Ta zdravila so *LAMICTAL* (088803, 088838, 088625, 008389, 088714) – disperz./žvečlj. tbl. in *MAREVAN* (031747) – 3 mg tbl. 100x. Pri zdravilih *LAMICTAL* smo NDC izračunali na osnovi preračunane cene originalnega zdravila v obliki disperzibilnih tablet v Avstriji (EKO). Zdravilo je v tej farmacevtski obliki prisotno tudi na francoskem trgu, a je preračunana cena višja od avstrijske. Objavljene cene pa so bile določene na osnovi preračunane cene originalnega zdravila v obliki navadnih tablet v Nemčiji, kljub temu, da je v 2. odstavku 13. člena Pravilnika 2010 zapisano, da se primerjalna cena zdravila ugotavlja za vsako farmacevtsko obliko posebej. Za generično zdravilo *MAREVAN* (031747) – 3 mg tbl. 100x smo NDC izračunali na osnovi preračunane cene originalnega zdravila v Nemčiji (Lauer-Taxe) iz pakiranja po 30 tablet. Originalno zdravilo smo našli tudi v francoski publikaciji (Vidal), a je bila preračunana cena le-tega višja.

## **5.5. TEŽAVE PRI ZBIRANJU PODATKOV O CENAH ZDRAVIL V PRIMERJALNIH DRŽAVAH**

Iskanje po francoski podatkovni bazi Vidal je bilo najenostavnejše. Najbolj zamudno je bilo iskanje primerjalnih cen zdravil v Avstriji, saj je bilo potrebno v primeru, da zdravila v EKO nismo našli, preveriti še njegovo morebitno prisotnost v Warenverzeichnis-u. Pri odločanju o izbiri ustreznega zdravila s seznama podobnih zdravil se je pojavil problem, saj nikjer ni bilo navedeno, katera zdravila so v Avstriji registrirana kot generična, katera kot originalna. To velja predvsem za originalna zdravila, ki se v Avstriji tržijo pod drugim imenom kot v Sloveniji. O pravilni izbiri le teh smo se za nasvet obrnili na JAZMP. V primerjavi z ostalima dvema državama je na trgu v Nemčiji veliko več generičnih zdravil. Prav to je bil razlog za dolgotrajnejše iskanje ustreznega zdravila v bazi Lauer-Taxe, ki je sicer zelo sistematično urejena.

Pri zbiranju podatkov o cenah smo naleteli na problem pri preračunavanju jakosti in enot v pakiranju za zdravila, ki se niso ujemala s slovenskimi. V primeru, da se je število enot odmerjanja zdravila v pakiranju v primerljivih državah razlikovalo od slovenskega smo v skladu s Pravilnikom 2010 upoštevali po številu enot primerljiva pakiranja, to je pakiranja, ki so po številu enot najbližje slovenskemu pakiranju zdravila (npr. 28 in 30). Nato smo

primerjalno ceno preračunali na število enot odmerjanja pri zdravilu na našem trgu. Primer takega zdravila je podan v poglavju 5.4.1. pod točko 8.

Pravilnik 2010 določa, da se primerjalno ceno zdravila ugotavlja za vsako jakost posebej, zato smo najprej preverili ali je ustrezna jakost zdravila prisotna v vseh primerjalnih državah. V primeru, da je bila ustrezna jakost prisotna le v eni primerjalni državi, smo uporabili ceno le-te. Samo v primeru, da v nobeni od primerjalnih držav ni bilo iste jakosti kot pri nas, je bilo potrebno uporabiti smiseln preračun iz cen ostalih jakosti. Pri teh zdravilih je bilo potrebno upoštevati tudi preračun glede na število enot v pakiranju, saj se po večini niso ujemala. To smo storili tako, da smo najprej preračunali primerjalno ceno zdravila na mg in enoto pakiranja, nato pa dobljeno vrednost pomnožili z jakostjo in pakiranjem v RS.

Zgled 1: Sumamed (002577) 125 mg film. tbl. 6x – originalno zdravilo

*Preračun Avstrija – EKO: Zithromax 500 mg film. tbl. 3x ... 7,95 €*

$$7,95 \text{ €} / 500 / 3 = 0,0053 \text{ €} \rightarrow 0,0053 \text{ €} * 125 * 6 = 3,98 \text{ €}$$

*Preračun Francija – Vidal: Zithromax 250 mg film. tbl. 6x ... 14,43 €*

$$14,43 \text{ €} / 250 / 6 = 0,0096 \text{ €} \rightarrow 0,0096 \text{ €} * 125 * 6 = 7,22 \text{ €}$$

*Preračun Nemčija – Lauer-Taxe: Zithromax 250 mg film. tbl. 6x ... 8,68 €*

$$8,68 \text{ €} / 250 / 6 = 0,0058 \text{ €} \rightarrow 0,0058 \text{ €} * 125 * 6 = 4,34 \text{ €}$$

Ta način preračunavanja jakosti se ni skladal z realnimi cenami ostalih zdravil, saj smo opazili, da se pri večini zdravil cene niso povečevale sorazmerno z mg učinkovine.

Pri zbiranju podatkov smo naleteli tudi na primere, kjer se je farmacevtska oblika v primerjalnih državah razlikovala od farmacevtske oblike našega zdravila. V Pravilniku 2010 je določeno, da se primerjalna cena zdravila ugotavlja za vsako farmacevtsko obliko posebej. V primeru, da v primerjalni državi ni enake, se lahko primerja sorodna farmacevtska oblika z enakim profilom sproščanja.

Zgled 2: Norvasc (007501) 10 mg tbl. 30x – originalno zdravilo

*Zdravilo je v dani jakosti prisotno le v Franciji (Vidal) v obliki kapsul, ne tablet:*

*Norvasc 10 mg kps. 30x ... 13,87 €*

Opazili smo, da so določila pravilnika glede preračunavanja cen v primeru različnih jakosti, števila enot v pakiranju in različnih farmacevtskih oblik skopa. Predvsem se je to kazalo v primerih, ko v primerjalnih državah ni bilo na voljo iste jakosti in hkrati farmacevtske oblike, saj v predpisih ni določeno, katera izmed karakteristik zdravila ima prednost pri preračunavanju cen in tako je presoja prepuščena mnenju posameznika.

Zgled 3: Norvasc (007471) 5 mg tbl. 30x – originalno zdravilo

*Zdravilo je v obliki tablet prisotno v Avstriji in Nemčiji.*

*Avstrija – EKO: Norvasc 5 mg tbl. 28x ... 12,35 €*

$$(12,35 \text{ €} / 28) * 30 = 13,23 \text{ €}$$

*Nemčija – Lauer-Taxe: Norvasc 5 mg tbl. 30x ... 14,59 €*

*To pomeni, da bi lahko ceno zdravila Norvasc (007501) 10 mg tbl. 30x (Zgled 2) preračunali tudi iz tablet z jakostjo 5 mg v Avstriji in Nemčiji, namesto iz 10 mg kapsul v Franciji, a bi bila cena skoraj dvakrat višja.*

*Avstrija – EKO: Norvasc 5 mg tbl. 28x ... 12,35 €*

$$12,35 \text{ €} / 28 / 5 = 0,0882 \text{ €} \rightarrow 0,0882 \text{ €} * 30 * 10 = 26,46 \text{ €}$$

*Nemčija – Lauer-Taxe: Norvasc 5 mg tbl. 30x ... 14,59 €*

$$14,59 \text{ €} * 2 = 26,46 \text{ €}$$

Prav tako ni določeno, kar storiti v primeru, če je ustrezna farmacevtska oblika prisotna le v eni primerjalni državi. Tu se pojavil dvom, ali naj upoštevamo samo primerjalno ceno zdravila v tej državi ali tudi cene zdravil s sorodno farmacevtsko obliko v ostalih primerjalnih državah.

## 5.6. OMEJITVE RAZISKAVE

Na začetku smo postavili predpostavke, da se v obdobju 2007–2012 cene zdravil v primerjalnih državah, status zdravil in poraba zdravil iz OZZ niso spreminjali. To smo storili zato, da smo lahko spremljali le učinek posameznih pravilnikov na NDC zdravil in stroškov za zdravila ter ugotovili, kateri od petih pravilnikov je imel največji vpliv.

Ob upoštevanju dejstva, da so se v obdobju 2007–2012 poraba zdravil iz OZZ in cene zdravil v primerjalnih državah, prav tako pa tudi prisotnost zdravil na trgih primerjalnih držav in posledično status zdravil, ves čas spreminjali, bi dobili realno stanje, vendar pa je bil namen naše naloge preučiti le vpliv pravilnikov na NDC in izločiti vpliv drugih dejavnikov.

NDC še zdaleč niso končne cene zdravil, iz katerih izhajajo realni stroški za zdravila iz OZZ. Diplomsko nalogo bi lahko nadgradili v smeri dogovornih cen, ki so posledica dogovorov med ZZZS in proizvajalci zdravil, oz. v smeri sistema medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo in njegove nadgradnje, sistema terapevtskih skupin z najvišjo priznano vrednostjo, ki bo v RS kmalu stopil v veljavo.

## 6. SKLEP

Ob upoštevanju začetnih predpostavk o nespreminjanju cen v primerjalnih državah, statusa in porabe zdravil iz OZZ smo ugotovili, da vpliv sprememb posameznih pravilnikov na zmanjšanje cen zdravil ni bil vedno večji, kot smo sprva predvidevali. Največji hipotetičen vpliv na znižanje skupne NDC zdravil glede na predhodni pravilnik je namreč imel Pravilnik 2008. Sledil je Pravilnik 2009, ki je bil edini izmed pravilnikov v tem obdobju, ki je vplival na zvišanje skupne NDC zdravil. Pravilnik 2010 je prispeval k znižanju skupne NDC zdravil, vendar pa sprememba ni bila tako izrazita kot pri Pravilniku 2008 in Pravilniku 2012, ki se je izkazal kot drugi najbolj učinkovit pri zniževanju NDC zdravil.

Največji vpliv na znižanje stroškov za zdravila iz OZZ glede na predhodni pravilnik je ob upoštevanju začetnih predpostavk imel Pravilnik 2012. Kot drugi najbolj učinkovit pravilnik pri zniževanju stroškov se je izkazal Pravilnik 2008. Sledil je Pravilnik 2009, ki je bil edini izmed pravilnikov v tem obdobju, ki je vplival na zvišanje stroškov za zdravila iz OZZ. Pravilnik 2010 je prispeval k znižanju stroškov za zdravila iz OZZ, vendar pa sprememba ni bila tako izrazita kot pri Pravilnikih 2008 in 2012.

V obdobju 2007–2012 so s pravilniki in splošnimi dogovori dosegli hipotetično znižanje NDC zdravil za 10.837,90 € ter padec stroškov za zdravila iz OZZ za 27.516.439,93 €. V primeru, ko splošnih dogovorov nismo upoštevali, je prišlo le do hipotetičnega znižanja skupne NDC za 3.016,35 € oz. padca stroškov za zdravila iz OZZ za 12.688.057,44 €. Ob predpostavki, da je mogoče na sistemski ravni doseči približno 3 % znižanje deleža primerjalne cene originalnih zdravil, v okviru katerega so se tudi gibali splošni dogovori v obdobju 2007–2012, smo ugotovili, da so trije splošni dogovori predstavljali večji vpliv na znižanje NDC zdravil ter stroškov za zdravila iz OZZ kot pravilniki v obdobju 2007–2012.

Izračunane NDC so se v celoti ujemale z objavljenimi pri 245 zdravilih, kar predstavlja 33,9 % vseh zdravil, med katerimi je največ originalnih. Največja odstopanja smo opazili pri generičnih zdravilih. Najpogostejši vzrok za odstopanja med izračunanimi in objavljenimi NDC je bil neupoštevanje cen v eni ali več primerjalnih državah. Objavljena IVDC je v povprečju 99,97 % višja od NDC izračunane po Pravilniku 2012, presenetljivo je le dejstvo, da je imelo 6 zdravil objavljeno IVDC nižjo od izračunane NDC.

## 7. LITERATURA

1. Primožič S: Določanje cen zdravil – uveljavljanje nacionalnega modela. Učinkovitost upravljanja in vodenja v zdravstvu [17. strokovno srečanje ekonomistov in poslovodnih delavcev v zdravstvu, Čatež, 20. in 21. maj 2010], Društvo ekonomistov v zdravstvu, Ljubljana 2010: 119–125. (URL: [http://www.devz.si/wp-content/uploads/2010/07/17\\_srecanje\\_ekonomistov\\_pomlad\\_010\\_splet1.pdf#page=119](http://www.devz.si/wp-content/uploads/2010/07/17_srecanje_ekonomistov_pomlad_010_splet1.pdf#page=119), dostop oktober 2012)
2. Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/2006) in Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 45/2008): [http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r00/predpis\\_ZAKO4280.html](http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r00/predpis_ZAKO4280.html), dostop september 2012.
3. JAZMP (Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke): <http://www.jazmp.si>, dostop september 2012.
4. Pravilnik o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo (Uradni list RS, št. 69/2005) in Pravilnik o spremembah in dopolnitvah tega pravilnika (Uradni list RS, št. 106/2005): [http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r02/predpis\\_PRAV6612.html](http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r02/predpis_PRAV6612.html), dostop september 2012.
5. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 97/2008): <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200897&stevilka=4109>, dostop september 2012.
6. Sklic nujne seje DZ za zdravstvo: [http://www.zares.si/wp-content/uploads/2011-02-22\\_Sklic\\_nujne\\_seje\\_za\\_zdravstvo-Cene-zdravil.pdf](http://www.zares.si/wp-content/uploads/2011-02-22_Sklic_nujne_seje_za_zdravstvo-Cene-zdravil.pdf), dostop oktober 2012.
7. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 102/2010): <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=2010102&stevilka=5231>, dostop september 2012.
8. Fürst J: Zdravila na recepte v OZZ v letu 2009. Recept, Bilten o zdravilih iz OZZ, ZZZS, Ljubljana 2010; 8 (1): 75–86.
9. Salus: <http://www.salus.si/binary/show/240.pdf>, dostop september 2012.
10. Zdravila na recepte v OZZ v letu 2011. Recept, Bilten o zdravilih iz OZZ, ZZZS, Ljubljana 2012; 10 (1): 22–33.
11. Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije: [http://www.mz.gov.si/si/medijsko\\_sredisce/novica/article/698/6166/a0969a44c2e6274ae1919f24180b70f8/?tx\\_ttnews\[year\]=2010](http://www.mz.gov.si/si/medijsko_sredisce/novica/article/698/6166/a0969a44c2e6274ae1919f24180b70f8/?tx_ttnews[year]=2010), dostop september 2012.

12. Razvojni koraki slovenskega zdravstva: [http://med.over.net/wp-content/uploads/uvoz/zdravje\\_bolezni/bolezni/razvojni-koraki-slovenskega-zdravstva-obeti-glede-dostopnosti-zdravil.pdf](http://med.over.net/wp-content/uploads/uvoz/zdravje_bolezni/bolezni/razvojni-koraki-slovenskega-zdravstva-obeti-glede-dostopnosti-zdravil.pdf), dostop maj 2012.
13. Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije: [http://www.mz.gov.si/si/medijsko\\_sredisce/novica/select/sporocilo\\_za\\_javnost/article/698/6415/86f527029117d995e72368cf0b6e1a2e/?tx\\_ttnews\[year\]=2012&tx\\_ttnews\[month\]=01](http://www.mz.gov.si/si/medijsko_sredisce/novica/select/sporocilo_za_javnost/article/698/6415/86f527029117d995e72368cf0b6e1a2e/?tx_ttnews[year]=2012&tx_ttnews[month]=01), dostop september 2012.
14. Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb: [http://www.firdpc.com/sl/Dogodki\\_in\\_novice/Inovativne\\_farmacevtske\\_druzbe\\_zagotovile\\_dodatnih\\_10\\_milijonov\\_eurov/](http://www.firdpc.com/sl/Dogodki_in_novice/Inovativne_farmacevtske_druzbe_zagotovile_dodatnih_10_milijonov_eurov/), dostop september 2012.
15. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) – Avstrija: [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/Austria\\_PPRI\\_2008\\_Englih\\_Version.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/Austria_PPRI_2008_Englih_Version.pdf), dostop oktober 2012.
16. PPRI Poster – Berlin, Avstrija: [http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster\\_Berlin09\\_Austria.pdf](http://ppri.oebig.at/Downloads/Posters/2009/Poster_Berlin09_Austria.pdf), dostop oktober 2012
17. Erstattungskodex: <http://www.hauptverband.at/portal27/portal/hvbportal/emed/>, dostop maj 2012.
18. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) – Francija: [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/France\\_PPRI\\_2008.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/France_PPRI_2008.pdf), dostop oktober 2012.
19. VIDAL dictionnaire: <http://www.vidal.fr>, dostop maj 2012.
20. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) – Nemčija: [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/Germany\\_PPRI\\_2008.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationReports/Germany_PPRI_2008.pdf), dostop oktober 2012.
21. Germany, Life Sciences 2011: [http://www.eep-law.de/fileadmin/files/pdf/aktMedVer11/veroeff18032011\\_1.pdf](http://www.eep-law.de/fileadmin/files/pdf/aktMedVer11/veroeff18032011_1.pdf), dostop oktober 2012.
22. Računsko sodišče Republike Slovenije: Revizijsko poročilo – Urejenost področja zdravil. Računsko sodišče Republike Slovenije, Ljubljana 2009: 30.
23. Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije: [http://www.mz.gov.si/si/medijsko\\_sredisce/novica/browse/37/article/698/5374/dca146cae0b5f9674188687be965bf9a/?tx\\_ttnews\[year\]=2007](http://www.mz.gov.si/si/medijsko_sredisce/novica/browse/37/article/698/5374/dca146cae0b5f9674188687be965bf9a/?tx_ttnews[year]=2007), dostop september 2012.



24. Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/07): <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=20076&stevilka=232>, dostop september 2012.
25. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 8/2009): <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=20098&stevilka=218>, dostop september 2012.
26. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/2012): <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=20126&stevilka=246>, dostop september 2012.
27. Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 110/2010): <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=2010110&stevilka=5779>, dostop oktober 2012.
28. Samaluk V: Metodološka pojasnila. Recept, Bilten o zdravilih iz OZZ, ZZZS, Ljubljana 2012; 10 (1): 2.
29. Pravilnik o natančnejši pogojih in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil (Uradni list RS, št. 102/10): <http://www.uradni-list.si/1/content?id=101241>, dostop oktober 2012.
30. Mrhar A: Zakaj so bistveno podobna zdravila med seboj zamenljiva? Zdravniški vestnik 2003; 72: 345–346.
31. Kajdiž R, Bojnec Š: Učinki sistema referenčnih cen na oblikovanje cen zdravil. Management, 2010; 5 (1): 53–67.
32. Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/2006) ter njegove spremembe in dopolnitve (Uradni list RS, št. 76/2008 in 40/2012): [http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r03/predpis\\_ZAKO213.html](http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r03/predpis_ZAKO213.html), dostop oktober 2012.
33. Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 30/2003) in njihove spremembe (Uradni list RS, št. 78/2003): [http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r08/predpis\\_DRUG1658.html](http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r08/predpis_DRUG1658.html), dostop oktober 2012.
34. Seznam medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo. Recept, Bilten o zdravilih iz OZZ, ZZZS, Ljubljana 2012; 10 (1): 39.
35. Dickson M, Redwood H: Pharmaceutical reference prices: how do they work in practice? Pharmacoeconomics, 1998; 21 (2): 90–103.

36. Lopez-Casasnovas G, Puig-Junoy J: Review of literature on reference pricing. *Health Policy*, 2000; 54 (2): 87–123.
37. Poraba zdravil iz OZZ (Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije): <http://www.zzzs.si/zzzs/internet/zzzs.nsf/o/CEECE65B19F25E4FC1257552002BEC54>, dostop april 2012.
38. Baza podatkov o zdravilih: <http://www.zdravila.net/>, dostop junij 2012.
39. Austria Codex, Internationale Arzneimittelinformationen für Fachkreise: <http://www.pharmazie.com/scripts2/api.dll?pgm=CDQ32&p1=OEAVTIER&p2=f9dazb6&p3=&cmd=A1D07D0>, dostop junij 2012.
40. Varčevanje v zdravstvu (Vlada Republike Slovenije): [http://www.vlada.si teme\\_in\\_projekti/varcevanje/zdravstvo/](http://www.vlada.si teme_in_projekti/varcevanje/zdravstvo/), dostop februar 2013.
41. Zakon o uravnoteženju javnih financ – Sistem najvišjih priznanih vrednosti za terapevtske skupine zdravil. *Občasnik, ZZZS*, Ljubljana 2012; XX (3): 2.

# PRILOGE

## KAZALO PRILOG

Priloga 1: Oblikovanje cen zdravil v primerjalnih državah.....	I
1. AVSTRIJA.....	I
2. FRANCIJA .....	III
3. NEMČIJA .....	VII
Priloga 2: Preračun cen v primerjalnih državah in deležev veletrgovca na osnovi pravilnikov.....	IX
Priloga 3: Dodatni ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila v Republiki Sloveniji.....	XII
1. Razvrščanje zdravil na liste .....	XII
2. Lista medsebojno zamenljivih zdravil (sistem referenčnih cen).....	XIII
3. Terapevtske skupine zdravil.....	XV
Priloga 4: Vpliv posameznih sprememb pravilnikov na NDC zdravil.....	XVI
Priloga 5: Vpliv posameznih sprememb pravilnikov na stroške za zdravila iz OZZ.....	XIX
Priloga 6: Primerjava izračunanih NDC z objavljenimi IVDC zdravil.....	XXII

## KAZALO PREGLEDNIC

<b>Preglednica i:</b> NEMČIJA - preračun iz veleprodajnih cen .....	IX
<b>Preglednica ii:</b> FRANCIJA - preračun iz maloprodajnih cen .....	IX
<b>Preglednica iii:</b> AVSTRIJA - preračun iz maloprodajnih cen .....	IX
<b>Preglednica iv:</b> Izračun cene zdravila na debelo.....	X
<b>Preglednica v:</b> FRANCIJA - preračun iz maloprodajnih cen .....	X
<b>Preglednica vi:</b> Izračun cene zdravila na debelo.....	XI
<b>Preglednica vii:</b> Izračun cene zdravila na debelo.....	XI
<b>Preglednica viii:</b> Razvrstitev zdravil na liste .....	XIII
<b>Preglednica ix:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2008 na NDC originalnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2007.....	XVI
<b>Preglednica x:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2009 na NDC originalnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2008.....	XVI
<b>Preglednica xi:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2012 na NDC originalnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2010.....	XVI
<b>Preglednica xii:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2008 na NDC generičnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2007.....	XVII

<b>Preglednica xiii:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2010 na NDC generičnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2009.....	XVII
<b>Preglednica xiv:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2012 na NDC generičnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2010.....	XVII
<b>Preglednica xv:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2008 na NDC podobnih bioloških zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2007.....	XVIII
<b>Preglednica xvi:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2012 na NDC podobnih bioloških zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2010.....	XVIII
<b>Preglednica xvii:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2008 na stroške OZZ za originalna zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2007.....	XIX
<b>Preglednica xviii:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2009 na stroške OZZ za originalna zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2008.....	XIX
<b>Preglednica xix:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2012 na stroške OZZ za originalna zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2010.....	XIX
<b>Preglednica xx:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2008 na stroške OZZ za generična zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2007.....	XX
<b>Preglednica xxi:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2010 na stroške OZZ za generična zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2009.....	XX
<b>Preglednica xxii:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2012 na stroške OZZ za generična zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2010.....	XX
<b>Preglednica xxiii:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2008 na stroške OZZ za podobna biološka zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2007.....	XXI
<b>Preglednica xxiv:</b> Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2012 na stroške OZZ za podobna biološka zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2010.....	XXI
<b>Preglednica xxv:</b> Izračunane NDC na podlagi pravilnikov, objavljene IVDC (13. 6. 2012) in primerjava izračunanih NDC po Pravilniku 2012 z IVDC za zdravila z določeno IVDC.....	XXII

## **Priloga 1: Oblikovanje cen zdravil v primerjalnih državah**

### **1. AVSTRIJA**

Leta 2004 je bil v Avstriji uveden cenovni sistem povprečnih cen EU (EU average price system), ki je tesno povezan s sistemom poplačil v breme javnih sredstev. Zakon o cenah (Preisgesetz) predstavlja skupen pravni okvir za oblikovanje cen zdravil v Avstriji, ki so predmet poplačil v breme javnih sredstev, poplačila stroškov za zdravila pa so regulirana s strani zakona o zavarovalništvu, ASVG (Allgemeines Sozialversicherungsgesetz) (15).

Glavni organi avstrijskega farmacevtskega sistema so: Zvezno ministrstvo za zdravje, družino in mladino, BMGFJ (Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend), v sodelovanju z Odborom za določanje cen, PK (Preiskommission), ter Osrednja zveza avstrijskih institucij za socialno zavarovanje, HVB (Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger), ki sprejema odločitve o poplačilu stroškov za zdravila na podlagi priporočil Komisije za vrednotenje zdravil, HEK (Heilmittel-Evaluierungskommission) (15).

Zdravila, ki niso financirana iz javnih sredstev, zapadejo sistemu obveščanja o cenah, za katerega velja Sporazum o obveščanju o cenah zdravil med Zvezno delavsko zbornico, BAK (Bundesarbeiterkammer) ter Zvezno gospodarsko zbornico, WKÖ (Wirtschaftskammer) (15).

Določanje cen zdravil, ki so financirana iz javnih sredstev, je zakonodajno urejeno in v pristojnosti BMGFJ v sodelovanju s PK, ki določita povprečno ceno zdravila v EU. Cena zdravila, ki je vključena v EKO, je lahko povprečna cena zdravila v EU ali cena nižja od povprečja, ki je rezultat poznejših dogovorov s HBV s farmacevtskimi družbami (15).

V Avstriji igrajo pri postopku oblikovanja cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev, pomembno vlogo notranje in zunanje primerjalne cene. Za vključitev zdravila v EKO mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložiti informacije o prisotnosti zdravila v ostalih državah članicah EU ter proizvajalčevo in veleprodajno ceno zdravila v teh državah (zunanje primerjalne cene). Te informacije preverja Avstrijski inštitut za zdravje,

GÖG/ÖBIG. Nato PK izračuna povprečno ceno zdravila v EU, ki je določljiva le, če se originalna zdravila tržijo vsaj v polovici držav članic EU, generično zdravilo pa vsaj v dveh državah članicah EU. V nasprotnem primeru povprečja ni mogoče določiti in se postopek ponovno opravi čez pol leta. Če merila pri ponovnem ocenjevanju še vedno niso izpolnjena, se povprečna cena določi na podlagi razpoložljivih informacij (15).

Sistem notranjih primerjalnih cen se uporablja v okviru vloge za vključitev v EKO. Proizvajalci zdravil, ki se vključujejo v EKO, morajo predložiti primerjavo proizvajalčevih cen medsebojno primerljivih zdravil (15).

Za generična zdravila veljajo pri vključevanju v EKO drugačna pravila. Običajno so vključena v zeleni segment, pred formalno odločitvijo pa so v rdečem segmentu. Prvo generično zdravilo ima ekonomsko upravičeno ceno, ko je le-ta vsaj 48 % nižja od originalnega, ki mu je potekla patentna zaščita. Cene vseh sledečih generičnih zdravil so ekonomsko upravičene, če so nižje od cene predhodno vključenih generičnih zdravil (cena drugega mora biti vsaj 15 % nižja od cene prvega, cena tretjega pa vsaj 10 % nižja od cene drugega generičnega zdravila). Prav tako se mora cena originalnega zdravila znižati za 30 % v treh mesecih po vključitvi prvega generičnega zdravila v zeleni segment EKO. Najkasneje v treh mesecih po vključitvi tretjega generičnega zdravila v EKO se morajo cene originalnega zdravila ter prvega in drugega generičnega zdravila znižati na ceno tretjega generičnega zdravila (15).

Zdravilo, ki mu je bila izračunana pripadajoča povprečna cena v EU vstopi v rdeč segment EKO baze. Ta cena je hkrati tudi NDC zdravila v rumenem segmentu. Cene zdravil v zelenem segmentu morajo biti nižje od povprečne cene zdravila v EU (15).

Končna cena zdravila na avstrijskem trgu vključuje še delež veletrgovca in lekarne ter davek na dodano vrednost. Leta 2009 so cenam zdravil v Avstriji znižali davek na dodano vrednost iz 20 % na 10 % (15, 16).

V **EKO** so vključena zdravila, ki sodijo na pozitivno listo zdravil v Avstriji, kar pomeni, da se financirajo iz javnih sredstev. Vendar pa zanje obstajajo različni pogoji v zvezi s predpisovanjem. EKO je sestavljen iz treh glavnih segmentov: rdečega, rumenega in

zelenega. V rdeči segment so vključena vsa novo uvedena zdravila in zdravila, ki v času objave zaprosajo za poplačila v breme javnih sredstev, a odločitev še ni bila podana. Zdravila ostanejo v tem segmentu 24 do 36 mesecev, nato pa se prenesejo bodisi v rumeni ali zeleni segment. Rumeni segment vključuje zdravila z dodano terapevtsko vrednostjo (posebna bolezenska stanja oz. starostne skupine), za katera je potrebna odobritev s strani vodje zdravnikov ustreznega zdravstvenega sklada. Razdeljen je na temnorumeni podsegment, za ta zdravila je potrebna predhodna odobritev, in svetlorumeni podsegment, kjer gre za poznejšo odobritev. Zeleni segment vključuje zdravila, ki se v celoti financirajo iz javnih sredstev. Razvrstitev zdravil znotraj segmentov temelji na ATC – klasifikaciji. Obstaja tudi negativna lista zdravil, ki niso vključena v sistem poplačil v breme javnih sredstev (15).

Na spletu je dostopna aktualna mesečna verzija EKO, ki omogoča iskanje po bazi zdravil glede na lastniško ime zdravila ali učinkovine oz. glede na ATC – klasifikacijo (17).

EKO sistem je ustrezen le pri ambulantno predpisanih zdravilih. Zdravila, ki se uporabljajo pri bolnišnični oskrbi se v celoti krijejo iz javnih sredstev, ne glede na EKO razvrstitev. Bolnišnice lahko kupijo zdravila po najvišji proizvajalčevi ceni neposredno mimo veledrogerij (15).

## **2. FRANCIJA**

Cenovna politika v Franciji vključuje zakonsko urejeno oblikovanje cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev, in je v pristojnosti Gospodarskega odbora za izdelke namenjene zdravstveni oskrbi, CEPS (Comité Economique des Produits de Santé). Cena teh zdravil se določi na podlagi zdravstvene koristi zdravila, SMR (Service medical rendu), in stopnje izboljšanja zdravstvene oskrbe, ASMR (Amélioration du service médical rendu), ter kot rezultat pogajanj med CEPS in proizvajalci farmacevtskih izdelkov v skladu s triletnim sporazumom (Accord cadre). Cene zdravil, ki se ne financirajo iz javnih sredstev, zdravil, ki so odobrene za bolnišnično uporabo, in zdravil brez recepta so prosto oblikovane (18).

S 1. julijem 2008 je francoska vlada odobrila prost dostop do seznama 217 zdravil, ki so na voljo v lekarnah in niso breme javnih sredstev. Pred tem zdravila niso bila prosto dostopna

(zdravila brez recepta niso obstajala). Rast trga zdravil brez recepta omejuje dejstvo, da so v nekaterih terapevtskih skupinah v neposredni konkurenci z zdravili, ki se financirajo iz javnih sredstev in so posledično cenejša (18).

Cene so določene na ravni proizvajalčeve cene. Zakon o socialnem varstvu, CSS (Code de la Sécurité Sociale), določa, da so do poplačila v breme javnih sredstev upravičena le zdravila, ki zagotavljajo izboljšanje zdravstvene oskrbe in prihranke pri stroških zdravljenja. Cene visoko inovativnih zdravil morajo biti usklajene s cenami podobnih zdravil v drugih evropskih državah (18).

Postopek oblikovanja cen v Franciji zajema zunanje in notranje primerjalne cene. Proces oblikovanja zunanjih primerjalnih cen se uporablja pri zdravilih, ki so predmet financiranja iz javnih sredstev in zagotavljajo najvišjo stopnjo izboljšanja zdravstvene oskrbe (18).

Zdravila v Franciji so razvrščena v pet razredov glede na stopnjo izboljšanja zdravstvene oskrbe, ASMR (Amélioration du service médical rendu). Največjo stopnjo izboljšanja zdravstvene oskrbe zagotavljajo zdravila iz razreda ASMR I. Cena zdravil, ki sodijo v prve tri razrede ASMR, ne sme biti nižja od najnižje cene v primerljivih evropskih državah (Nemčija, Španija, Italija in Velika Britanija) v obdobju petih let od vključitve zdravila na pozitivno listo zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev (18).

Farmacevtske družbe so zavezane, k prilagajanju cen zdravil, v primeru, da se cena v eni ali več izmed zgoraj navedenih držav spremeni. Če znaša dejanska prodaja več od napovedi za prva štiri leta od začetka prodaje zdravila, mora farmacevtska družba povrniti Zavodu za zdravstveno zavarovanje, UNCAM (Union Nationale Caisses d'Assurance Maladie), ustrezno vsoto (18).

Proces oblikovanja notranjih primerjalnih cen se sistematično izvaja za vsa zdravila, ki se financirajo iz javnih sredstev. Primerjave cen podobnih zdravil se izvajajo na osnovi dnevniških stroškov zdravljenja ali stroškov za terapijo (npr. stroški zdravljenja pri priporočenem odmerku in v priporočenem času). Oblikovane so na podlagi proizvajalčeve cene za vsako jakost in pakiranje posebej (18).



V Franciji je v veljavi sistem referenčnih cen za zdravila, ki sodijo v 207 generičnih skupin («Le répertoire»). Seznam je bil prvič predstavljen 27. avgusta 2003. Referenčna cena je v splošnem enaka generični ceni. Za seznam in referenčne cene je odgovoren CEPS. Na seznam referenčnih cen se vključi novo generično skupino, vsakič, ko so med zdravili opazne minimalne razlike (18).

Pri večini bolnišničnih zdravil se cene prosto določajo. Obstaja tudi seznam posebnih inovativnih zdravil, katerih cene so regulirane. Bolnišnice same opravljajo naročila bodisi preko pogajanj s farmacevtsko industrijo ali prek javnih razpisov. Nekatere bolnišnice, običajno z iste regije, se združujejo v organizacije, ki se ob nakupu večjih količin zdravil pogajajo za cenejše nabavne cene. Z letom 2007 se je postopek javnih razpisov začel uveljavljati tudi na nacionalni ravni za vse javne bolnišnice. Cene, ki jih odobrijo farmacevtske družbe, so občutno nižje od cen v ambulantnem sektorju. Od vsake posamezne bolnišnice zavisi, ali želi objaviti svoje cene, saj poročanje o cenah ni obvezno (18).

Pri oblikovanju cen generičnih zdravil proizvajalec sam predlaga ceno. Če je ta ustrezno znižana glede na ceno originalnega zdravila, je generično zdravilo brez odlašanja uvrščeno na seznam zdravil v breme javnih sredstev. V skladu z zakonom imajo farmacevti enak dobiček pri izdaji generičnega ali enakovrednega originalnega zdravila. Za izračun proizvajalčeve cene generičnega zdravila, se ceno originalnega pomnoži z 0,5 (18).

Končna cena zdravila na francoskem trgu, ki se financira iz javnih sredstev, vključuje še delež veletrgovca in lekarne ter davek na dodano vrednost, ki znaša 2,1 %. Zdravila, ki niso breme javnih sredstev, so oproščena veletrgovske in lekarniške marže, davek na dodano vrednost pa znaša 5,5 % (18).

Financiranje zdravil iz javnih sredstev je v pristojnosti UNCAM. Zdravila, ki se financirajo iz javnih sredstev, so uvrščena na pozitivno listo zdravil, ki je v pristojnosti Ministrstva za zdravje in socialne zadeve (Ministère des Affaires Sociales et de la Santé) (18).

Zdravila v breme javnih sredstev so v Franciji razporejena v tri kategorije. Stopnja poplačila v breme javnih sredstev je odvisna od zdravstvene koristi zdravila in resnosti

obolenja. V večini primerov krijejo javna sredstva 35 % cene zdravila, v primeru resnega obolenja in najvišje zdravstvene koristi (SMR I) je stopnja poplačila 65 %. Pri hudih kroničnih obolenjih (npr. rak) je kritje 100 % (18).

V skladu z zakonom lahko UNCAM poveča ali zmanjša stopnjo poplačila v breme javnih sredstev za 5 % v primerjavi z veljavno stopnjo v primeru, da izdatki za zdravstvo niso v skladu z letnim proračunom (18).

**VIDAL 2012** (Le Dictionnaire VIDAL 2012) je uradni slovar vseh farmacevtskih izdelkov, ki so na voljo na francoskem trgu. Zajema več kot 4600 zdravil in 4000 izdelkov za zdravstveno nego in služi kot najpomembnejša referenca za zdravstvene delavce v njihovi vsakdanji praksi. Monografije so razporejene po abecednem redu in vključujejo povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC). Razdeljen je na šest barvnih segmentov in dodaten segment, ki vključuje praktične informacije (koristne naslove, informacije o farmakovigilanci, interakcijah, načrt za obvladovanje tveganja ipd.). V belem segmentu so po abecednem redu razvrščene monografije zdravil. Rožnati segment vključuje abecedni red izdelkov za osebno nego. Modri segment vsebuje seznam zdravil glede na zdravilno učinkovino. Klasifikacija zdravil glede na farmako-terapevtski razred se nahaja v rumenem delu. Zeleni segment vsebuje seznam farmacevtskih družb in njihovih izdelkov. Rdeči del je na voljo samo v francoščini in vključuje opredelitev in seznam skupin generičnih zdravil (19).

Najbolj celovito elektronsko paleto izdelkov VIDAL obsega program VIDAL Expert. Obogaten je s številnimi funkcijami, vključuje celoten trg zdravil, vključno z zdravili, ki so bila izbrisana v zadnjih petih letih, mesečno in dnevno posodobljene monografije (zahteva povezavo z internetom), medicinske pripomočke, prehranska dopolnila, homeopatske izdelke in veterinarska zdravila. Omogoča hitro multikriterijsko iskanje znotraj baze zdravil (glede na učinkovino, različne načine klasifikacije, indikacijo, obliko, barvo ipd.) in odkrivanje interakcij med zdravili ter med zdravili in hrano. V program so vključena številna odločitvena drevesa, ki so v pomoč pri izbiri ustrezne terapije. Letna elektronska izdaja vključuje tri številke izdane februarja, junija in novembra ter mesečne posodobitve (19).

### 3. NEMČIJA

Regulacija cen zdravil se razlikuje glede na bolnišnični in ambulantni sektor. Medtem ko se bolnišnice lahko pogajajo o cenah zdravil s proizvajalci in veletrgovci, so cene zdravil izven bolnišnic veliko bolj regulirane. V Nemčiji so proizvajalčeve cene vseh zdravil prosto določene s strani proizvajalca brez pogajanj z vladnimi agencijami, brez kontrole dobičkov in neposrednih cen, brez sistema javnih naročil ter brez zunanjih in notranjih primerjalnih cen. Oblikovanje cen zdravil s strani podjetij poteka v skladu z določili na drugih delih trga, npr. regulacija cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev, preko referenčnih cen (20).

Zakonsko določeno oblikovanje cen se uveljavi šele na ravni veletrgovčeve in lekarniške marže za zdravila, ki se izdajajo na zdravniški recept, ter za predpisana zdravila brez recepta, ki izjemoma sodijo med ugodnosti paketa socialnega zdravstvenega zavarovanja. Marže na proizvajalčeve cene zdravil so fiksne, kar zagotavlja enake cene zdravil na recept v vseh nemških lekarnah. Cene zdravil brez recepta se na vseh ravneh oblikujejo prosto (20).

Končna cena zdravil v Nemčiji je vsota proizvajalčevega elementa cene, veletrgovske in lekarniške marže ter davka na dodano vrednost, ki od leta 2007 dalje znaša 19,0 % (20).

Cene bolnišničnih zdravil so rezultat pogajanj med bolnišničnimi lekarnami in farmacevtskimi družbami. Bolnišnice sodelujejo med seboj s čimer dosežejo večjo pogajalsko moč in znižanje stroškov nabave zdravil. Dogovorjene informacije o cenah so strogo zaupne in niso javno dostopne. Znižanja cen so odvisna od velikosti bolnišnic, bolnišničnih verig in tipa zdravil (20).

Predpisovanje generičnih zdravil se v Nemčiji spodbuja že dlje časa. Farmacevti so dolžni zamenjati originalno zdravilo s cenejšim generičnim, razen v primerih ko predpisujoči zdravnik striktno prepoveduje zamenjavo. Vsak zdravstveni sklad je lahko dogovorjen s proizvajalci in lekarnami o želenih proizvajalcih generičnih zdravil, kar poveča pogajalsko moč pri določanju popustov za generična zdravila. Za generična zdravila veljajo enaka pravila kot za originalna (20).

Za razliko od mnogih drugih držav Nemčija nima pozitivne liste zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev, zato velja, da so vsa zdravila na recept po vstopu na trg breme Zavoda za zdravstveno zavarovanje (20).

Financiranje zdravil iz javnih sredstev je v Nemčiji urejeno in posredno kontrolirano preko sistema referenčnih cen vse od leta 1989. Sistem referenčnih cen določa zgornjo mejo za poplačila v breme javnih sredstev. Referenčne cene se oblikujejo za zdravila z enakimi ali podobnimi učinkovinami. Zdravila so kategorizirana v skupine, če potencialna skupina vključuje vsaj tri različna zdravila. S pomočjo različnih kriterijev so zdravila razvrščena v tri tipe skupin; tudi ob upoštevanju biološke uporabnosti. Prvi tip skupin združuje zdravila, ki vsebujejo isto učinkovino, npr. skupina originalnega zdravila in njemu primerljivih generičnih zdravil. Skupine tipa 2 se oblikujejo v primeru, da so zdravila z različno učinkovino terapevtsko in farmakološko primerljiva z zdravili v skupini tipa 1. Za zdravila z več različnimi učinkovinami oz. kombinacijami učinkovin se tvorijo skupine tipa 3, če so terapevtsko primerljiva. Zvezno združenje zdravstvenih skladov nato določi referenčne cene z uporabo matematične formule. Določena je tako, da je tretjina zdravil na voljo po referenčni ali nižji ceni. Referenčne cene se letno revidirajo (20).

**Lauer-Taxe** je uradna baza podatkov, ki vsebuje številne informacije o zdravilih. Pogoju, da se zdravilo v Nemčiji lahko financira iz javnih sredstev, je vključitev v bazo. Po vključitvi v Lauer-Taxe zdravilo prejme centralno farmacevtsko številko (PZN), ki služi kot identifikacijski ključ za izdelke, ki so na voljo v lekarnah. V skladu z zakonom mora biti PZN zdravila navedena tudi na receptu. Poleg PZN obsega Lauer-Taxe še številne druge podatke o zdravilih, kot so karakteristike zdravila, način aplikacije, velikost in jakost ter cena posameznega pakiranja (21).

## Priloga 2: Preračun cen v primerjalnih državah in deležev veletrgovca na osnovi pravilnikov

### Priloga 2\_Preglednica i: NEMČIJA - preračun iz veleprodajnih cen (vir: Lauer-Taxe) (24)

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

### Priloga 2\_Preglednica ii: FRANCIJA - preračun iz maloprodajnih cen (vir: Vidal) (24)

Maloprodajna cena v EUR	Faktorja za preračun		Izračun primerjalne cene
C	f1	f2	formula
do 32,44	0,7181	0,3886	$C * f1 - f2$
32,45–182,97	0,8443	4,4841	$C * f1 - f2$
od 182,98 dalje	0,9069	15,9274	$C * f1 - f2$

### Priloga 2\_Preglednica iii: AVSTRIJA - preračun iz maloprodajnih cen (vira: EKO, Warenverzeichnis) (24)

Zavarovalniška cena v EUR	Faktorja za preračun	Izračun primerjalne cene
C	f	formula
do 9,58	0,6320	$C * f$
9,59	0,6408	$C * f$
9,60–13,69	0,6488	$C * f$
13,70	0,6540	$C * f$
13,71–18,38	0,6584	$C * f$
18,39	0,6643	$C * f$
18,40–26,99	0,6704	$C * f$
27,00	0,6780	$C * f$
27,01–39,59	0,6856	$C * f$
39,60	0,6963	$C * f$

39,61–76,06	0,7070	C * f
76,07	0,7135	C * f
76,08–76,79	0,7200	C * f
76,80	0,7347	C * f
76,81–122,99	0,7493	C * f
123,00–123,01	0,7652	C * f
123,02–141,59	0,7811	C * f
141,60	0,7948	C * f
141,61–170,99	0,8085	C * f
171,00	0,8232	C * f
171,01–216,82	0,8379	C * f
216,83	0,8437	C * f
216,84–219,99	0,8496	C * f
220,00	0,8657	C * f
220,01–370,99	0,8817	C * f
371,00	0,8906	C * f
371,01–377,03	0,8995	C * f
od 377,04 dalje	1,0390	C / f – 23,74 €

#### Priloga 2\_Preglednica iv: Izračun cene zdravila na debelo\* (24)

	Cena zdravila	Veleprodajna marža
1.	Za del cene do 6 €	10 %
2.	Za del cene med 6,01 do 30 €	6,5 %
3.	Za del cene med 30,01 do 161 €	5 %
4.	Za del cene med 161,01 do 390 €	3,5 %
5.	Za del cene med 390,01 do 699,99 €	2,5 %
6.	Za celotno ceno od 700 € dalje	54 €

\*Za prvih pet razredov se pri izračunu marže kumulativno upoštevajo veleprodajne marže, ki pripadajo posameznim delom cene v tabeli. Za zadnji razred pa je marža enotna in znaša za zdravila s ceno od 700 € dalje 54 €.

#### Priloga 2\_Preglednica v: FRANCIJA - preračun iz maloprodajnih cen (vir: Vidal) (5)

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

**Priloga 2\_Preglednica vi: Izračun cene zdravila na debelo\* (5)**

	Cena zdravila	Veleprodajna marža
1.	Za del vrednosti PEC do 6 €	10 %
2.	Za del vrednosti PEC med 6,01 do 30 €	6,5 %
3.	Za del vrednosti PEC med 30,01 do 161 €	5 %
4.	Za del vrednosti PEC med 161,01 do 390 €	3,5 %
5.	Za del vrednosti PEC med 390,01 do 1055,24 €	2 %
6.	Za celotno ceno enako ali višjo od 1055,25 €	3007 €

\*Za prvih pet razredov se pri izračunu marže kumulativno upoštevajo veleprodajne marže, ki pripadajo posameznim delom vrednosti PEC v tabeli. Za zadnji, 6. razred, je marža enotna in znaša 30,07 € za zdravilo z vrednostjo PEC enako ali višjo od 1055,25 €.

**Priloga 2\_Preglednica vii: Izračun cene zdravila na debelo\* (25)**

	Cena zdravila	Veleprodajna marža
1.	Za del vrednosti PEC do 6 €	10 %
2.	Za del vrednosti PEC med 6,01 do 30 €	6,5 %
3.	Za del vrednosti PEC med 30,01 do 161 €	5 %
4.	Za del vrednosti PEC med 161,01 do 390 €	3,5 %
5.	Za del vrednosti PEC med 390,01 do 1055,24 €	2 %
6.	Za celotno ceno enako ali višjo od 1055,25 €	3003 €

\*Za prvih pet razredov se pri izračunu deleža veletrgovine kumulativno upoštevajo deleži veletrgovine, ki pripadajo posameznim delom vrednosti PEC v tabeli. Za zadnji, 6. razred, je delež veletrgovine enoten in znaša 30,03 € za zdravilo z vrednostjo PEC enako ali višjo od 1055,25 €.

## **Priloga 3: Dodatni ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila v Republiki Sloveniji**

Med dodatna ukrepa za obvladovanje izdatkov za zdravila sodita razvrstitev zdravil na liste in sistem medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ). Cilji teh ukrepov so nadzorovati stroške oz. zmanjšati javne izdatke zdravstvene blagajne za zdravila na recept, ne pa splošno znižanje cen zdravil. Po ocenah ZZS naj bi se v letu 2011 izdatki za zdravila zmanjšali za 1,7 % glede na predhodno leto (10).

Z novim Zakonom za uravnoteženje javnih financ (Uradni list RS, št. 40/2012, ZUJF) je prišlo do uvedbe novega ukrepa za obvladovanje izdatkov za zdravila, to je sistema terapevtskih skupin zdravil z najvišjo priznano vrednostjo (NPV), ki pa do danes še ni zaživel v praksi.

### **1. Razvrščanje zdravil na liste**

V skladu s Pravilnikom o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 110/2010) se zdravila na recept razvrščajo na pozitivno P ali vmesno V listo zdravil, zdravila za bolnišnično zdravljenje pa na seznam bolnišničnih zdravil z oznako B (27).

Pravilnik opredeljuje merila na podlagi katerih se razvršča zdravila, in sicer:

- pomen zdravila s stališča javnega zdravja in prioritete programov zdravstvenega varstva,
- terapevtski pomen in relativna terapevtska vrednost zdravila,
- ocena farmako-ekonomskih podatkov in etičnih vidikov,
- podatki in ocene iz referenčnih virov (27).

OZZ krije ustrezen delež vrednosti zdravila odvisno od razvrstitve na listi, ki je predstavljena v *preglednici viii*. Za zdravila s pozitivne liste P100 100 % in P70 70 %, za zdravila z vmesne liste 10 % ter za osebe oz. za bolezenska stanja v skladu s 23. členom ZZVZZ 100 % (28).



### Priloga 3\_Preglednica viii: Razvrstitev zdravil na liste (28)

Oznaka	Pomen
<b>P100</b>	pozitivna lista; v celoti krito iz OZZ
<b>P100*</b>	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja; v celoti krito iz OZZ
<b>P70</b>	pozitivna lista; krito iz OZZ v 70 % deležu, v celoti le skladno s predpisi
<b>P70*</b>	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja; krito iz OZZ v 70 % deležu, v celoti le skladno s predpisi
<b>PC100</b>	pozitivna lista za zdravila z NPV; do NPV v celoti krito iz OZZ
<b>PC100*</b>	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja za zdravila z NPV; do NPV v celoti krito iz OZZ
<b>PC70</b>	pozitivna lista za zdravila z NPV; krito iz OZZ v 70 % deležu do NPV, v celoti krito le skladno s predpisi
<b>PC70*</b>	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja za zdravila z NPV; krito iz OZZ v 70 % deležu do NPV, v celoti krito le skladno s predpisi
<b>V</b>	vmesna lista
<b>V*</b>	vmesna lista z omejitvijo predpisovanja
<b>VC</b>	vmesna lista s seznama MZZ
<b>VC*</b>	vmesna lista z omejitvijo predpisovanja s seznama MZZ
<b>B*</b>	zdravila za bolnišnično zdravljenje, razvrščena na seznam bolnišničnih zdravil z omejitvijo predpisovanja

MZZ – medsebojno zamenljiva zdravila, NPV – najvišja priznana vrednost, OZZ – obvezno zdravstveno zavarovanje

Zavod lahko za zdravilo določi omejitvev predpisovanja ali izdajanja ali oboje, ki se nanaša na populacijsko skupino, indikacijsko področje, stopnjo izraženosti bolezni, vrsto specializacije zdravnika, ki sme zdravilo predpisati, predhodno odobritev strokovne komisije in časovno ali količinsko omejitvev izdajanja. Ta zdravila so na listi zdravil označena z zvezdico\* (27).

## 2. Lista medsebojno zamenljivih zdravil (sistem referenčnih cen)

Novembra 2003 je bil v Sloveniji uveden sistem MZZ z NPV (referenčno ceno). MZZ so v skladu z ZZdr-1 in Pravilnikom o natančnejši pogojih in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil (Uradni list RS, št. 102/10) tista bioekivalentna, farmacevtsko ekvivalentna in farmacevtsko alternativna zdravila za katera JAZMP izda odločbo o medsebojni zamenljivosti. Pri tem je potrebno zagotoviti, da je verjetnost nastanka klinično pomembnih razlik v učinkovitosti in varnosti teh zdravil ustrezno nizka

oz. zanemarljiva, da so predložena dokazila o skupnih ali primerljivih lastnostih teh zdravil, da so pri obravnavi zdravil upoštevana sodobna spoznanja oz. izsledki sodobne biomedicinske znanosti in stroke, da so upoštevane določbe dovoljenja za promet in mnenje komisije za zdravila ter da imajo zdravila ugoden primerljiv farmakovigilančni profil oz. razmerje med koristjo in tveganjem (2, 29).

Koncept bistvene podobnosti je osnova za MZZ. Generično zdravilo je bistveno podobno inovativnemu, ko ima kakovostno in količinsko enakovredno sestavo učinkovine, ko je v enaki farmacevtski obliki (ali v različnih peroralnih oblikah s takojšnjim sproščanjem) in ko je dokazana bioekvivalenca (30).

JAZMP je odgovorna za pripravo in redno posodabljanje seznama MZZ, ki je objavljen v Uradnem listu RS in javno dostopen na spletni strani JAZMP. MZZ so urejena v skupine z nelastniškimi imeni na osnovi pete ravni ATC klasifikacije (29).

Medsebojno zamenjevanje zdravil s seznama lahko izvajajo osebe, pooblašene za predpisovanje ali izdajanje zdravil (2).

Zdravila, ki kandidirajo za uvrstitev na seznam MZZ, morajo imeti pred tem veljavno ceno oblikovano v skladu s predpisi o oblikovanju in določanju cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev (31).

V skladu z ZZVZZ ter njegovimi spremembami in dopolnitvami mora ZZS na osnovi seznama MZZ določiti NPV na ravni skupin zdravil, določenih z učinkovino, obliko in jakostjo. NPV ne sme biti višja od najnižje veljavne cene zdravila v posamezni skupini MZZ, ki je dostopno na trgu v RS v času določanja NPV (32).

V Pravilih OZZ (Uradni list RS, št. 30/2003 in 78/2003) je NPV tista vrednost, ki jo za posamezno zdravilo krije OZZ glede na razvrstitev zdravila. To pomeni, da OZZ ne krije celotne vrednosti za vsa zdravila iz iste skupine MZZ, ampak le celotno vrednost za tista MZZ, ki ne presegajo NPV. Za ostala zdravila, ki presegajo NPV, pa je potrebno doplačilo razlike med dejansko ceno zdravila in NPV. Znotraj posamezne skupine MZZ je vsaj eno zdravilo, za katerega doplačilo ni potrebno (33).

Na trenutnem Seznamu MZZ z NPV, ki so pričele veljati 31. 5. 2012, je 100 skupin zdravil oz. skupaj 781 MZZ. Proizvajalci zdravil imajo možnost znižati ceno zdravila oz. jo prilagoditi NPV v skladu z dogovori z ZZS (34).

Ta sistem prispeva k zniževanju cen zdravil na dva načina, in sicer z zmanjševanjem povpraševanja po dragih zdravilih ter z zniževanjem cene zdravil s strani proizvajalcev, ker jim grozi izguba trga (35, 36).

Naš sistem MZZ velja za primer uspešne implementacije politike generičnih zdravil, ki je bistveno prispevala k zmanjšanju javnih izdatkov za zdravila. Z leti pa se pojavlja vse več vprašanj o možnosti nadgraditve sistema z uvajanjem generičnega predpisovanja, to je predpisovanja zdravil z nelastniškimi imeni (1).

### **3. Terapevtske skupine zdravil**

Zakon za uravnoteženje javnih financ (Uradni list RS, št. 40/2012, ZUJF) je prinesel veliko novosti na področju zdravstvenega zavarovanja, med katere sodi tudi uvedba NPV za terapevtske skupine zdravil. Gre za medsebojno primerljiva zdravila, ki zdravijo isto bolezen in delujejo podobno, ne pa povsem enako (40).

Z dopolnitvijo 23. a člena in 23. c člena ZZVZZ (3. in 4. člen ZUJF) se NPV uvajajo tudi za terapevtske skupine zdravil. Za posamezno terapevtsko skupino se bo določila NPV, ki bo na ravni cene zdravila z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja, tako, da bo krila vse odmerke vsaj enega zdravila v tej terapevtski skupini zdravil. Za izračune se bodo upoštevali primerljivi odmerki. Zdravilu se bo lahko določila višja NPV, če bo zdravilo zaradi farmacevtske oblike ali kliničnih lastnosti predstavljalo prednost za zavarovano osebo. V isti skupini se bo lahko ustvaril razpon cen, ki pa bo omejen. Evidenco o terapevtskih skupinah in njihovih NPV bo vodil ZZS (32, 40, 41).

Sistem bo najverjetneje stopil v veljavo šele po spremembi Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 110/2010) in oblikovanju terapevtskih skupin s strani ZZS.

## Priloga 4: Vpliv posameznih sprememb pravilnikov na NDC zdravil

### 1. ORIGINALNA ZDRAVILA

#### Priloga 4\_Preglednica ix: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2008 na NDC originalnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2007

<i>Vsota NDC originalnih zdravil v skladu s Pravilnikom 2007 = 88.770,23 €</i>	Posamezne spremembe Pravilnika 2008		
	$\Delta$ izračuna cene v Franciji	$\Delta$ deleža veletrgovca	$\Delta$ deleža primerjalne cene za originalna zdravila
<b>Predvidena NDC originalnih zdravil</b>	89.120,42 €	88.011,65 €	86.132,7 €
<b>Sprememba NDC [%]</b>	<b>+ 0,39 %</b>	<b>- 0,85 %</b>	<b>- 2,97 %</b>

NDC – najvišja dovoljena cena,  $\Delta$  - sprememba

#### Priloga 4\_Preglednica x: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2009 na NDC originalnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2008

<i>Vsota NDC originalnih zdravil v skladu s Pravilnikom 2008 = 85.738,91 €</i>	Posamezne spremembe Pravilnika 2009	
	$\Delta$ deleža veletrgovca	$\Delta$ deleža primerjalne cene za originalna zdravila
<b>Predvidena NDC originalnih zdravil</b>	85.738,31 €	88.363,73 €
<b>Sprememba NDC [%]</b>	<b>0,00 %</b>	<b>+ 3,06 %</b>

NDC – najvišja dovoljena cena,  $\Delta$  - sprememba

#### Priloga 4\_Preglednica xi: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2012 na NDC originalnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2010

<i>Vsota NDC originalnih zdravil v skladu s Pravilnikom 2010 = 88.363,13 €</i>	Posamezne spremembe Pravilnika 2012	
	$\Delta$ izračuna cen v Nemčiji	$\Delta$ deleža veletrgovca in sistema marž
<b>Predvidena NDC originalnih zdravil</b>	88.513,39 €	87.186,82 €
<b>Sprememba NDC [%]</b>	<b>+ 0,17 %</b>	<b>- 1,33 %</b>

NDC – najvišja dovoljena cena,  $\Delta$  - sprememba

## 2. GENERIČNA ZDRAVILA

### Priloga 4 \_Preglednica xii: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2008 na NDC generičnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2007

Vsota NDC generičnih zdravil v skladu s Pravilnikom 2007 = 8.658,06 €	Posamezne spremembe Pravilnika 2008		
	Δ izračuna cene v FRA	Δ deleža veletrgovca	Δ deleža primerjalne cene za generičnih zdravil s statusom 2 <sup>1</sup>
Predvidena NDC generičnih zdravil	8.660,86 €	8. 654,88 €	8.372,69 €
Sprememba NDC [%]	+ 0,03 %	-0,04 %	- 3,30 %

<sup>1</sup> Generična zdravila na trgu v vsaj dveh primerjalnih državah oz. le v eni, v kateri ni originalnega zdravila.

NDC – najvišja dovoljena cena, Δ - sprememba

### Priloga 4 \_Preglednica xiii: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2010 na NDC generičnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2009

Vsota NDC generičnih zdravil v skladu s Pravilnikom 2009 = 8.372,57 €	Posamezne spremembe Pravilnika 2010
	Δ deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2 <sup>1</sup>
Predvidena NDC generičnih zdravil	7.992,56 €
Sprememba NDC [%]	- 4,54 %

<sup>1</sup> Generična zdravila na trgu v vsaj dveh primerjalnih državah oz. le v eni, v kateri ni originalnega zdravila.

NDC – najvišja dovoljena cena, Δ - sprememba

### Priloga 4 \_Preglednica xiv: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2012 na NDC generičnih zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2010

Vsota NDC generičnih zdravil v skladu s Pravilnikom 2010 = 7.992,56 €	Posamezne spremembe Pravilnika 2012			
	Δ izračuna cene v NEM	Δ deleža veletrgovca in sistema marž	Δ deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2 <sup>1</sup>	Δ deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 3 <sup>2</sup>
Predvidena NDC generičnih zdravil	8.051,97 €	7.785,71 €	7.422,18 €	7.979,03 €
Sprememba NDC [%]	+ 0,74 %	- 2,59 %	- 7,14 %	- 0,17 %

<sup>1</sup> Generična zdravila na trgu v vsaj dveh primerjalnih državah oz. le v eni, v kateri ni originalnega zdravila.

<sup>2</sup> Generična zdravila na trgu le v eni (ali nobeni) od primerjalnih držav.

NDC – najvišja dovoljena cena, Δ - sprememba

### 3. PODOBNA BIOLOŠKA ZDRAVILA

#### Priloga 4\_Preglednica xv: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2008 na NDC podobnih bioloških zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2007

<i>Vsota NDC podobnih bioloških zdravil v skladu s Pravilnikom 2007</i> = 1.607,40 €	Posamezne spremembe Pravilnika 2008		
	$\Delta$ izračuna cene v Franciji	$\Delta$ deleža veletrgovca	$\Delta$ načina preračuna in deleža primerjalne cene podobnih bioloških zdravil
Predvidena NDC podobnih bioloških zdravil	1.607,56 €	1.607,40 €	1.584,96 €
Sprememba NDC [%]	<b>+ 0,01 %</b>	<b>0,00 %</b>	<b>- 1,40 %</b>

NDC – najvišja dovoljena cena,  $\Delta$  - sprememba

#### Priloga 4\_Preglednica xvi: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2012 na NDC podobnih bioloških zdravil v primerjavi s Pravilnikom 2010

<i>Vsota NDC podobnih bioloških zdravil v skladu s Pravilnikom 2010</i> = 1.585,34 €	Posamezne spremembe Pravilnika 2012		
	$\Delta$ izračuna cene v Nemčiji	$\Delta$ deleža veletrgovca in sistema preračuna marž	$\Delta$ deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila
Predvidena NDC podobnih bioloških zdravil	1.585,34 €	1.530,51 €	1.459,87 €
Sprememba NDC [%]	<b>0,00 %</b>	<b>- 3,46 %</b>	<b>- 7,91 %</b>

NDC – najvišja dovoljena cena,  $\Delta$  - sprememba

## Priloga 5: Vpliv posameznih sprememb pravilnikov na stroške za zdravila iz OZZ

### 1. ORIGINALNA ZDRAVILA

#### Priloga 5\_Preglednica xvii: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2008 na stroške OZZ za originalna zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2007

<i>Stroški OZZ za originalna zdravila v skladu s Pravilnikom 2007 = 174.123.821,00 €</i>	Posamezne spremembe Pravilnika 2008		
	$\Delta$ izračuna cene v FRA	$\Delta$ deleža veletrgovca	$\Delta$ deleža primerjalne cene za originalna zdravila
Predvideni stroški OZZ za originalna zdravila	174.572.323,50 €	168.963.599,31 €	173.221.684,95 €
Sprememba stroškov [%]	+ 0,26 %	- 0,52 %	- 2,96 %

OZZ – obvezno zdravstveno zavarovanje,  $\Delta$  - sprememba

#### Priloga 5\_Preglednica xviii: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2009 na stroške OZZ za originalna zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2008

<i>Stroški OZZ za originalna zdravila v skladu s Pravilnikom 2008 = 168.537.307,21 €</i>	Posamezne spremembe Pravilnika 2009	
	$\Delta$ deleža veletrgovca	$\Delta$ deleža primerjalne cene za originalna zdravila
Predvideni stroški OZZ za originalna zdravila	168.537.100,81 €	173.674.399,26 €
Sprememba stroškov [%]	0,00 %	+ 3,05 %

OZZ – obvezno zdravstveno zavarovanje,  $\Delta$  - sprememba

#### Priloga 5\_Preglednica xix: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2012 na stroške OZZ za originalna zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2010

<i>Stroški OZZ za originalna zdravila v skladu s Pravilnikom 2010 = 173.674.192,86 €</i>	Posamezne spremembe Pravilnika 2012	
	$\Delta$ izračuna cen v Nemčiji	$\Delta$ deleža veletrgovca in sistema marž
Predvideni stroški OZZ za originalna zdravila	172.894.200,69 €	169.812.555,31 €
Sprememba stroškov [%]	- 0,45 %	- 2,22 %

OZZ – obvezno zdravstveno zavarovanje,  $\Delta$  - sprememba

## 2. GENERIČNA ZDRAVILA

### Priloga 5\_Preglednica xx: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2008 na stroške OZZ za generična zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2007

Stroški OZZ za generična zdravila v skladu s Pravilnikom 2007 = 58.603.563,75 €	Posamezne spremembe Pravilnika 2008		
	Δ izračuna cene v Franciji	Δ deleža veletrgovca	Δ deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2 <sup>1</sup>
<b>Stroški OZZ za generična zdravila</b>	58.651.384,17 €	58.603.541,04 €	56.844.292,99 €
<b>Sprememba stroškov [%]</b>	<b>+ 0,08 %</b>	<b>0,00 %</b>	<b>- 3,00 %</b>

<sup>1</sup> Generična zdravila na trgu v vsaj dveh primerjalnih državah oz. le v eni, v kateri ni originalnega zdravila.

OZZ – obvezno zdravstveno zavarovanje, Δ - sprememba

### Priloga 5\_Preglednica xxi: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2010 na stroške OZZ za generična zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2009

Stroški OZZ za generična zdravila v skladu s Pravilnikom 2009 = 56.893.080,79 €	Posamezne spremembe Pravilnika 2010
	Δ deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2 <sup>1</sup>
<b>Predvideni stroški OZZ za generična zdravila</b>	54.573.679,70 €
<b>Sprememba stroškov [%]</b>	<b>- 4,08 %</b>

<sup>1</sup> Generična zdravila na trgu v vsaj dveh primerjalnih državah oz. le v eni, v kateri ni originalnega zdravila.

OZZ – obvezno zdravstveno zavarovanje, Δ - sprememba

### Priloga 5\_Preglednica xxii: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2012 na stroške OZZ za generična zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2010

Stroški OZZ za generična zdravila v skladu s Pravilnikom 2010 = 54.573.679,70 €	Posamezne spremembe Pravilnika 2012			
	Δ izračuna cene v Nemčiji	Δ deleža veletrgovca in sistema marž	Δ deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 2 <sup>1</sup>	Δ deleža primerjalne cene za generična zdravila s statusom 3 <sup>2</sup>
<b>Predvideni stroški OZZ za generična zdravila</b>	53.567.803,25 €	55.336.435,91 €	51.073.520,47 €	54.17.664,52 €
<b>Sprememba stroškov [%]</b>	<b>- 1,84 %</b>	<b>+ 1,40 %</b>	<b>- 6,41 %</b>	<b>- 0,47 %</b>

<sup>1</sup> Generična zdravila na trgu v vsaj dveh primerjalnih državah oz. le v eni, v kateri ni originalnega zdravila.

<sup>2</sup> Generična zdravila na trgu le v eni (ali nobeni) od primerjalnih držav.

OZZ – obvezno zdravstveno zavarovanje, Δ - sprememba



### 3. PODOBNA BIOLOŠKA ZDRAVILA

**Priloga 5\_Preglednica xxiii: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2008 na stroške OZZ za podobna biološka zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2007**

<i>Stroški OZZ za podobna biološka zdravila v skladu s Pravilnikom 2007</i> = 77.908,95 €	Posamezne spremembe Pravilnika 2008		
	Δ izračuna cene v Franciji	Δ deleža veletrgovca	Δ načina preračuna in deleža primerjalne cene podobnih bioloških zdravil
<b>Predvideni stroški OZZ za podobna biološka zdravila</b>	77.916,61 €	77.908,95 €	72.182,22 €
<b>Sprememba stroškov [%]</b>	<b>+ 0,01 %</b>	<b>0,00 %</b>	<b>- 7,35 %</b>

OZZ – obvezno zdravstveno zavarovanje, Δ - sprememba

**Priloga 5\_Preglednica xxiv: Vpliv posameznih sprememb Pravilnika 2012 na stroške OZZ za podobna biološka zdravila v primerjavi s Pravilnikom 2010**

<i>Stroški OZZ za podobna biološka zdravila v skladu s Pravilnikom 2010</i> = 72.183,93 €	Posamezne spremembe Pravilnika 2012		
	Δ izračuna cene v Nemčiji	Δ deleža veletrgovca in sistema preračuna marž	Δ deleža primerjalne cene za podobna biološka zdravila
<b>Predvideni stroški OZZ za podobna biološka zdravila</b>	72.183,93 €	69.656,30 €	66.475,03 €
<b>Sprememba stroškov [%]</b>	<b>0,00 %</b>	<b>- 3,50 %</b>	<b>- 7,91 %</b>

OZZ – obvezno zdravstveno zavarovanje, Δ - sprememba

## Priloga 6: Primerjava izračunanih NDC z objavljenimi IVDC zdravil

Priloga 6\_Preglednica xxv: Izračunane NDC na podlagi pravilnikov, objavljene IVDC (13. 6. 2012) in primerjava izračunanih NDC po Pravilniku 2012 z IVDC za zdravila z določeno IVDC

ŠIFRA	SPLOŠNO IME	Izračunana NDC po Pravilniku 2007	Izračunana NDC po Pravilniku 2008	Izračunana NDC po Pravilniku 2009	Izračunana NDC po Pravilniku 2010	Izračunana NDC po Pravilniku 2012	Objavljena IVDC (13. 6. 2012)	Primerjava izračunane NDC po Pravilniku 2012 z IVDC [%]
038385	CARDIOPIRIN 100 mg gastrorezist.tbl. 30x	0,81	0,81	0,81	0,81	<b>0,84</b>	1,26	50,00 %
065390	Paracetamol LL 120 mg svečke za otroke 10x						2,78	
094889	Voltaren 12,5 mg svečke 10x	0,36	0,35	0,36	0,36	<b>0,83</b>	3,19	284,34 %
035149	Voltaren 25 mg svečke 10x	1,16	1,12	1,16	1,16	<b>1,56</b>	3,94	152,56 %
003301	PENTASA 500 mg tbl.100x	31,50	30,55	31,50	31,50	<b>30,20</b>	40,00	32,45 %
088803	LAMICTAL 100 mg disperz./žvečlj.tbl. 30x	17,18	16,66	17,18	17,18	<b>16,61</b>	9,80	- 41,00 %
093130	LAMICTAL 100 mg tbl. 30x	6,78	6,58	6,78	6,78	<b>6,44</b>	9,80	52,17 %
088838	LAMICTAL 200 mg disperz./žvečlj.tbl. 30x	30,37	29,47	30,37	30,37	<b>29,13</b>	20,99	- 27,94 %
088625	LAMICTAL 25 mg disperz./žvečlj.tbl. 30x	6,26	6,07	6,26	6,26	<b>6,25</b>	2,60	- 58,40 %
093149	LAMICTAL 25 mg tbl. 30x	1,13	1,10	1,13	1,13	<b>0,98</b>	2,60	165,31 %
008389	LAMICTAL 5 mg disperz./žveč.tbl. 30x	3,41	3,30	3,41	3,41	<b>3,63</b>	2,50	- 31,13 %
088714	LAMICTAL 50 mg disperz./žvečlj.tbl. 30x	10,52	10,21	10,52	10,52	<b>10,29</b>	5,10	- 50,44 %
093165	LAMICTAL 50 mg tbl. 30x	1,86	1,80	1,86	1,86	<b>1,71</b>	5,10	198,25 %
031747	MAREVAN 3 mg tbl. 100x	5,86	5,86	5,86	5,86	<b>5,57</b>	4,57	- 17,95 %
022446	Bramitob 300 mg/4 ml inhal.razt.za nebulator 56x	1960,77	1879,64	1936,80	1936,80	<b>1928,24</b>	2354,83	22,12 %
073350	TOBREX 3 mg/g mazilo za oko 3,5 g	1,32	1,29	1,32	1,32	<b>1,71</b>	2,33	36,26 %
073784	TOBREX 3 mg/ml kapljice za oko razt.5 ml	2,06	2,00	2,07	2,07	<b>2,40</b>	2,55	6,25 %

NDC – najvišja dovoljena cena, IVDC – izredna višja dovoljena cena