

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

MARŠA ČEH

DIPLOMSKA NALOGA

UNIVERZITETNI ŠTUDIJ FARMACIJE

Ljubljana, 2015

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

MARŠA ČEH

**OVREDNOTENJE SISTEMA ZUNANJE
PRIMERJAVE CEN ZDRAVIL Z VIDIKA
SLOVENIJE**

**EXTERNAL PRICE REFERENCING SYSTEM FROM
THE ASPECT OF SLOVENIA**

Ljubljana, 2015

Diplomsko nalogo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo pod mentorstvom izr. prof. dr. Mitje Kosa, mag. farm.

Zahvala

Rada bi se zahvalila izr. prof. dr. Mitji Kosu, mag. farm. in asist. Niki Mardetko, mag. farm. za pomoč pri izdelavi diplomske naloge.

Zahvaljujem se tudi staršem, bratu in prijateljem za moralno podporo v času študija in vsem drugim, ki so pripomogli k nastanku diplomske naloge.

Izjava

Izjavljam, da sem diplomsko delo samostojno izdelala pod vodstvom mentorja izr. prof. dr. Mitje Kosa, mag. farm.

Ljubljana, 2015

Marša Čeh

VSEBINA

POVZETEK	VIII
ABSTRACT	IX
SEZNAM OKRAJŠAV	X
1. UVOD	1
1.1. TRG ZDRAVIL	1
1.2. RAZVOJ ZDRAVILA	2
1.3. EVROPSKA ZAKONODAJA	4
1.3.1. Evropska agencija za zdravila (EMA)	4
1.3.2. Direktiva o transparentnosti (89/105/EGS)	4
1.4. SISTEM ZUNANJE PRIMERJAVE CEN ZDRAVIL	5
1.4.1. SLOVENIJA	6
1.5. Sistem notranje primerjave cen zdravil	11
2. NAMEN DELA	12
3. METODE	13
4. REZULTATI	15
4.1. PREGLED GLAVNIH LASTNOSTI SISTEMA ZUNANJE PRIMERJAVE CEN ZDRAVIL DRŽAV, KI REFERIRAJO SLOVENIJO	15
4.1.1. Avstrija	15
4.1.2. Belgija	16
4.1.3. Bolgarija	17
4.1.4. Bosna in Hercegovina	18
4.1.5. Češka	19
4.1.6. Finska	21
4.1.7. Grčija	22
4.1.8. Hrvaška	23
4.1.9. Italija	25
4.1.10. Madžarska	25

4.1.11.	Malta.....	26
4.1.12.	Poljska	26
4.1.13.	Portugalska	27
4.1.14.	Slovaška.....	28
4.1.15.	Srbija.....	29
4.1.16.	Španija	30
4.1.17.	Turčija.....	31
4.2.	PREGLED SISTEMA ZUNANJE PRIMERJAVE CEN ZDRAVIL NA OSNOVI IZBRANIH KRITERIJEV	33
4.2.1.	Število referenčnih držav v košarici.....	33
4.2.2.	Pravilo oblikovanja referenčne cene	35
4.2.3.	Pravilo oblikovanja cene za generična zdravila	36
4.2.4.	Pravilo cene, ki predstavlja primerjalno ceno	38
4.2.5.	Sistem zunanje primerjave cen zdravil kot glavni oziroma podporni sistem zunanje primerjave cen zdravil	39
4.2.6.	Zdravila, za katera se pri določanju cene upošteva sistem zunanje primerjave	39
4.2.7.	Ekonomski pregled držav (vrednost BDP ter izdatkov za zdravila)	40
4.3.	PREGLED SISTEMA ZUNANJE ANALIZE CEN ZDRAVIL Z VIDIKA SLOVENIJE.....	41
5.	RAZPRAVA	45
5.1.	Omejitve sistema zunanje primerjave cen zdravil	45
5.1.1.	Zbiranje podatkov in transparentnost	45
5.1.2.	Povezave referiranja med državami v sistemu zunanje primerjave	45
5.2.	Vpliv sistema zunanje primerjave cen zdravil na gibanje cen zdravil	46
5.3.	Vpliv sistema zunanje primerjave cen zdravil na dostopnost zdravil	47
5.3.1.	Paralelna distribucija zdravil	48

5.3.2. Študije vpliva sistema zunanje primerjave cen zdravil na gibanje cen zdravil	48
6. SKLEP.....	50
7. LITERATURA.....	51
8. PRILOGE.....	58

KAZALO SLIK

<i>Slika 1: Preglednica s faktorji za preračun maloprodajne cene zdravil v Avstriji.....</i>	8
<i>Slika 2: Preglednica s faktorji za preračun maloprodajne cene zdravil v Franciji.</i>	8
<i>Slika 3: Preglednica s faktorji za preračun veleprodajne cene zdravil v Nemčiji.</i>	9
<i>Slika 4: Vrednosti deleža veletrgovine za izračun najvišje dovoljene cene zdravila.</i>	9
<i>Slika 5: Mreža povezav referiranja Slovenije in držav, ki v okviru sistema zunanje primerjave cen zdravil referirajo Slovenijo.</i>	42
<i>Slika 6: Mreža Slovenije ter Hrvaške, Bosne in Hercegovine, Srbije in Portugalske.</i>	43

KAZALO PREGLEDNIC

<i>Preglednica 1: Veleprodajna marža v Belgiji.</i>	16
<i>Preglednica 2: Maloprodajna marža v Belgiji.</i>	16
<i>Preglednica 3: Veleprodajne in maloprodajne marže v Bolgariji.</i>	17
<i>Preglednica 4: Shema veleprodajne marže in dodatka lekarne na Češkem.</i>	20
<i>Preglednica 5: Višina veleprodajnih marž na Hrvaškem.</i>	24
<i>Preglednica 6: Višina maloprodajne marže glede na veleprodajno ceno zdravila (v PLN), kjer znak x predstavlja veleprodajno ceno.</i>	27
<i>Preglednica 7: Pregled veleprodajnih in maloprodajnih marž na Portugalskem.</i>	28
<i>Preglednica 8: Veleprodajne in maloprodajne marže v Španiji.</i>	31
<i>Preglednica 9: Višina veleprodajne in maloprodajne marže glede na ceno zdravila v Turčiji.</i>	32
<i>Preglednica 10: Pregled držav glede na število referenčnih držav v košarici.</i>	34
<i>Preglednica 11: Pregled držav glede na pravilo za oblikovanje referenčne cene zdravila.</i>	35
<i>Preglednica 12: Pregled držav po pravilu za oblikovanje cene generičnega zdravila.</i>	37
<i>Preglednica 13: Pregled vrste cene, ki jo izbrane države upoštevajo v sistemu določanje cene zdravila.</i>	38
<i>Preglednica 14: Pregled držav glede na pomembnost sistema zunanje primerjave pri določanju cen zdravil.</i>	39
<i>Preglednica 15: Vrste zdravil, za katere velja sistem zunanje primerjave.</i>	40
<i>Preglednica 16: Pregled vrednosti BDP, BDP/prebivalca in delež BPR, ki ga države namenijo za zdravstvo.</i>	40

KAZALO PRILOG

Priloga I: <i>Obrazec B1</i>	58
Priloga II: <i>Izdatki za zdravstveno varstvo po namenih in virih financiranja, Slovenija, 2003 - 2012</i>	59
Priloga III: <i>Shema določanja cene zdravila v Avstriji</i>	63
Priloga IV: <i>Ugotovitve primerjalne analize učinkovitosti sistema zunanje primerjave cen zdravil v evropskih državah</i>	64

POVZETEK

Farmacevtska industrija velja za strogo regulirano industrijo. Poleg proizvodnje, kliničnih testiranj, prihoda zdravila na trg in uporabe zdravila je strogo regulirano tudi področje določanja cen zdravil. V Evropi večina držav uporablja sistem zunanje primerjave cen zdravil, pri katerem posamezna država svojo ceno zdravila določi na osnovi cen tega zdravila v referenčnih državah. Slovenija je kot referenčna država vpletena v mrežo 17 evropskih držav (14 držav EU, Srbija, Bosna in Hercegovina ter Turčija). Namen diplomskega dela je ovrednotiti sistem zunanje primerjave cen zdravil na recept v Sloveniji in državah, ki referirajo Slovenijo. Pri tem se bomo osredotočili na podatke o številu referenčnih državah v košarici, na pravila za določanje cene zdravila, vrsto izbrane cene za primerjavo, obseg zdravil na katere se sistem nanaša, pomembnost sistema na določanje cene zdravila ter dodatno pravilo za določanje cene generičnih ter podobnih bioloških zdravil.

Po pregledu zakonodaje izbranih držav na področju določanja cene zdravil na recept ter strokovnih člankov na to temo smo države razvrstili v skupine po določenih kriterijih (število referenčnih držav v košarici, pravilo oblikovanja cene originalnih ter generičnih zdravil, izbran nivo cene zdravila za primerjavo, pomembnost sistema ter obseg zdravil, na katere se sistem nanaša pri določanju cene zdravila) ter tudi naredili pregled držav po ekonomskih kazalcih (BDP, BDP/prebivalca, izdatki za zdravstvo).

Z uporabo programa za analiziranje socialnih omrežij smo oblikovali mrežo Slovenije in držav, ki jo referirajo v svojem sistemu zunanje primerjave. V mrežo smo vključili vse zgoraj opisane kriterije ter države razporedili glede na pričakovan vpliv Slovenije na oblikovanje cene zdravila. Ugotovili smo, da ima Slovenija največji vpliv na Hrvaškem, v Srbiji, Bosni in Hercegovini ter na Portugalskem. Manjši vpliv ima na Malti, v Bolgariji, Slovaški, Grčiji in na Češkem ter najmanjši vpliv v Italiji, Belgiji, Španiji, Turčiji ter na Poljskem in Finskem. Iz tega lahko sklepamo, da Slovenija glede na število držav, ki jo v svojem sistemu zunanje primerjave cen zdravil referira, nima velikega vpliva na določanje cen zdravil v evropskih državah.

Ključne besede: *sistem zunanje primerjave cen zdravil, Slovenija kot referenčna država, evropske države, mrežni pregled referiranja*

ABSTRACT

The pharmaceutical industry is an industry with strict regulation. In addition to manufacturing, clinical trials, the launch of product on the market, also the scope for setting prices of medicinal products is strictly regulated. In Europe, most countries apply a system of external price referencing of medicines, in which each country sets its price of medicine on the basis of price of this medicine in reference countries. Slovenia is regarded as a reference country involved in a network of 17 European countries (14 EU Member States as well as Serbia, Bosnia and Herzegovina and Turkey). The aim of the thesis is to evaluate a system of external price referencing of prescription medicines in Slovenia and in countries, that reference Slovenia by focusing on the details of other reference countries in the cart, the rule for determining the prices of medicinal products, the level of selected prices for comparison, medicines to which system refers, the importance of the system in determining the price of inovative and additional rule for determining the price of generics and biosimilars.

After researching legislative on determining prescption price of medicine in selected countries, we categorizated countries according to certain criteria (number of reference countries in a basket, rule on pricing of original and generic drugs, selected level of prices of medicinal products for comparison, the importance and scope of the system) and also review economic indicators (GDP, GDP/capita and expenditure on health).

With program for analyzing social network, we created network of Slovenia and countries that reference Slovenia in their systems of external reference pricing. The network includes all the above-described criteria, and the country ranked according to the expected impact of Slovenia in the pricing of medicines. We have found that Slovenia has the greatest impact on Croatia, Serbia, Bosnia and Herzegovina and Portugal. Smaller impact on Malta, Bulgaria, Slovakia, Greece and the Czech Republic and the smallest impact on Italy, Belgium, Spain, Turkey, Poland and Finland. From this, we can conclude that Slovenia does not have a significant impact on the pricing of medicinal products in the European countries regardless of the number of countries that refers Slovenia.

Key words: *external price referencing, Slovenia as reference country, european countries, network overview on referencing*

SEZNAM OKRAJŠAV

JAZMP - Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije

PEC – proizvajalčev element cene zdravila na debelo

NDC – najvišja dovoljena cena zdravila

IVDC – izredno višja dovoljena cena zdravila

ZZZS – Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

INN – mednarodno nelastniško ime zdravila

WHO – Svetovna zdravstvena organizacija (World Health Organization)

EPR – sistem zunanje primerjave cen zdravil (external price referencing)

BDP – bruto domači proizvod

EGS (EEC) – Evropska gospodarska skupnost (European Economic Community)

EGP (EEA) – Evropski gospodarski prostor (European Economic Area). Države, ki so vključene v EEA so države EU in Islandija, Lihtenštajn in Norveška.

EMA – Evropska agencija za zdravila (European medicine agency)

EFTA – Evropsko združenje za prosto trgovino. Države članice so Švica, Lihtenštajn, Norveška in Islandija.

EU – Evropska unija

EU 15 - Avstrija, Belgija, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Portugalska, Španija, Švedska, Velika Britanija

EU 25 – EU 15 in Češka, Estonija, Ciper, Latvija, Litva, Madžarska, Malta, Poljska, Slovaška, Slovenija

EU 27 – EU 25 in Romunija ter Bolgarija

EU 28 – EU 27 in Hrvaška

PC – proizvajalčeva cena

1. UVOD

Farmacevtska industrija že od nekdaj velja za stabilno, uspešno in predvsem dobičkonosno industrijo. Z razvojem novejših in dražjih zdravil ter sočasnega pojava staranja prebivalstva, večje prevalence¹ nekaterih kroničnih, rakavih in drugih bolezni, so v številnih državah izdatki za zdravstvo in zdravila hitro naraščali. Za omejitev izdatkov so bili sprejeti varčevalni ukrepi, cilj katerih je manjša in smotrnejša uporaba zdravil ter nabava zdravil po nižjih cenah.

1.1. TRG ZDRAVIL

Trg zdravil se od večine ostalih trgov dobrin in storitev razlikuje v eni zelo pomembni lastnosti. Poleg glavnih členov v procesu, proizvajalca in končnega porabnika ter členov, ki so odgovorni za distribucijo zdravila, je pri zdravilih, ki se izdajo na recept, prisoten tudi pomemben dodatni člen, plačnik. Če člene, vpletene v pot zdravila na recept od proizvajalca do končnega porabnika, natančneje opredelimo, jih lahko glede na njihove vloge razdelimo v naslednje skupine:

- plačniki (vlada, zavodi za zdravstveno zavarovanje, zavarovalnice), ki so odgovorni za plačilo zdravil na recept in so vključeni z proces razvrščanja zdravil, ki se izdajajo na recept, na liste ter s tem vplivajo na dostopnost zdravil na trgu;
- veletrgovci, ki so odgovorni za distribucijo zdravila od proizvajalca do lekarne oziroma bolnišnice in je njihov cilj pridobiti zdravilo po najnižji ceni;
- zdravniki, ki zdravila predpisujejo bolnikom in imajo s to izbiro pomembno vlogo pri uspešnosti prodaje določenega zdravila;
- farmacevti v lekarnah, ki predpisano zdravilo izdajo bolniku in imajo ob prisotnosti doplačila možnost zamenjave zdravila;
- ter ministrstvo za finance, ki s predpisanim davkom na dodano vrednost vplivajo na končno ceno zdravila (2).

Zaradi velike vključenosti države v določanje cen zdravil, nevpletenosti porabnika pri plačilu zdravila in zunanje odločitve (zdravnik) glede predpisanega zdravila, vladajo na

¹ Prevalenca, pogostost (prevalence): število vseh bolnikov z določeno boleznijo ali poškodbo v kaki populaciji v določenem času (npr. v določenem letu). Pove nam, koliko ljudi ima na določen dan (raziskave) določene znake ali bolezen, ne glede na to, kdaj so zboleli ali se je pojavil ta znak. Navedena je v absolutnem številu primerov ali v odstotku določene populacije (1).

trgu razmere nepopolne konkurence (3). Učinki spremembe cene zdravila na celotne izdatke za zdravila so odvisni od navzkrižne elastičnosti povpraševanja. Pojem navzkrižna elastičnost povpraševanja v ekonomiji meri, kako se spremeni povpraševanje po določenem izdelku/storitvi, če se spremeni cena sorodnega izdelka (4). V farmacevtski industriji velja, da zvišanje cene opazovanega izdelka zniža povpraševanje, zvišanje cene sorodnega izdelka pa ima na povpraševanje po opazovanem izdelku nasproten učinek (5).

Na višino cene zdravila po drugi strani pomembno vpliva cenovna elastičnost povpraševanja. Cenovna elastičnost se od navzkrižne elastičnosti razlikuje v tem, da meri občutljivost spremembe obsega povpraševanja na spremembo cene opazovanega izdelka (6). Vrednost koeficienta cenovne elastičnosti na trgu zdravil je 0, kar pomeni, da je za trg značilna cenovna neelastičnost. Povpraševanje po določenem izdelku je torej neodvisno od spremembe cene tega izdelka.

1.2. RAZVOJ ZDRAVILA

Razvoj inovativnega zdravila² od odkritja do prihoda na trg zajema veliko različnih, dolgotrajnih in predvsem strogo reguliranih postopkov. Z odkritjem ustrezne kemijske formule zdravilne učinkovine, osnovne klinične uporabe ter kasnejšim načrtovanjem proizvodnje in ustrezne farmacevtske oblike zdravila in patentiranja zdravila lahko le-to vstopi v predklinično študijo, kateri potem sledijo 4 različne faze kliničnih študij³. Po uspešno opravljenih prvih treh fazah lahko proizvajalec z urejeno dokumentacijo vloži vlogo na agencijo za zdravila (nacionalno ali evropsko) za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Po odobritvi vloge pa zdravilo vstopi v zadnjo fazo kliničnih študij, kjer se opazuje varnost, učinkovitost ter optimalna uporaba zdravila (7).

Po preteku patentne zaščite inovativnega zdravila lahko na trg vstopi generična oblika referenčnega zdravila. Pot generičnega zdravila od razvoja do pridobitve dovoljenja za promet se od inovativnega zdravila razlikuje predvsem v skrajšanem postopku

² Po določilih Zakona o zdravilih (Uradni list RS št. 17/2014) je zdravilo vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih.

³ V 1. fazi, ki traja 3 - 6 mesecev in se izvaja na 20 – 80 zdravih prostovoljcih, se testira predvsem farmakokinetika zdravila, varnost ter določitev optimalnega odmerka za naslednjo fazo. V 2. fazi, ki traja 6 mesecev do 2 let in se izvaja na 100 – 300 bolnikih, se preverja učinkovitost in varnost zdravila. V zadnji fazi pred prihodom zdravila na trg, se testira dolgotrajni vidiki varnosti in učinkovitosti zdravila na populaciji 1000 do 5000 bolnikov. Zaradi večje testne populacije in dolgotrajnejših kazalnikov ta faza klinične študije traja 5 let in več.

dokazovanja varnosti, kakovosti in učinkovitosti (8). Z bioekvivalenčnimi raziskavami je dokazana primerljivost obravnavnih zdravil, kar pomeni, da imata testirani zdravili primerljiv plazemski profil, ki je posledica primerljivih farmakokinetičnih lastnosti originatorskega oziroma referenčnega in generičnega oziroma testnega zdravila (9).

Podobni koncept regulative velja tudi za biološka zdravila ter biološko podobna zdravila. Biološko podobno zdravilo je razvito tako, da je čim bolj podobno referenčnemu biološkemu zdravilu, saj zaradi kompleksnosti sestave in postopka proizvodnje izdelava skoraj identičnega zdravila ni mogoča (10). To podobnost se dokaže z različnimi analiznimi metodami, in vitro in in vivo testi in kliničnimi študijami (11). Za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti biološko podobnega zdravila se opravijo bioekvivalenčne študije, kjer se primerja sestava in biološka aktivnost zdravilnih učinkovin ter dokazovanje, da ni pomembnejših razlik med koristmi in tveganji zdravil, vključno s tveganjem imunskih reakcij (12).

1.3. EVROPSKA ZAKONODAJA

1.3.1. Evropska agencija za zdravila (EMA)

EMA je organ Evropske unije s sedežem v Londonu. Ustanovljena je bila leta 1995 in je odgovorna za znanstveno ovrednotenje zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini, ki so prisotna na trgu v Evropski uniji.

Med naloge agencije spadajo tudi:

- odobritev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki sledijo centraliziranemu postopku registracije,
- nadzor varnosti zdravil, ki so prisotna na trgu oz. farmakovigilanco,
- izvedba znanstvene ocene varnosti ter ocene razmerja med koristmi in tveganji zdravila,
- ter usklajevanje inšpekcijskih pregledov, naročenih s strani komisij, ki vključujejo pregled vlog za dovoljenje za promet z zdravilom in se osredotočajo predvsem na postopke dobre proizvodne prakse, dobre klinične prakse, dobre laboratorijske prakse ter farmakovigilance.

EMA ima za preprečitev nejasnosti na svoji spletni strani tudi natančno opredeljene naloge, ki jih ne opravlja. Te so ocena zdravil, ki niso registrirana po centraliziranem postopku, ampak po postopku medsebojnega priznavanja, decentraliziranem postopku ali nacionalnem postopku. Prav tako ne vpliva na ceno ter dostopnost zdravil na področju Evropske unije, ne oblikuje smernic za zdravljenje bolezni ter ne oblikuje zakonodaje na področju zdravil (13).

1.3.2. Direktiva o transparentnosti (89/105/EGS)

V Evropskem parlamentu je bila 21. decembra 1988 s strani Sveta sprejeta Direktiva v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (89/105/EGS oz. 89/105/EEC). Direktiva ureja predvsem transparentnost na področju trga zdravil in njen glavni cilj je pridobiti splošen pregled nad državnimi ureditvami cenovne politike, vključno z načinom in merili njihovega delovanja ter zagotoviti javen dostop do njih za vse udeležene na trgu zdravil v državah članicah, ker naj bi bili ti podatki javni.

Poleg javnega dostopa do podatkov je pomemben del, ki ga Direktiva o transparentnosti ureja tudi časovna omejitev trajanja postopkov pri podeljevanju dovoljenja za promet ter določanju cen zdravilom. Trajanje postopka dodeljevanja cene in uvrstitve na liste je omejeno na 15/30 dni za generična zdravila, 60/120 dni za originalna zdravila ter 90/180 dni za postopke, ki sledijo določilom HTA⁴ (Ocena zdravstvene tehnologije). Če v tem roku vlagatelj ni prejel odločitve, je upravičen do trženja zdravila po predlagani ceni (14).

1.4. SISTEM ZUNANJE PRIMERJAVE CEN ZDRAVIL

Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) je sistem zunanje primerjave cen zdravil opredelila kot proces oblikovanja referenčne cene zdravila za namene določevanja ali pogajanj o ceni zdravila v dotični državi na osnovi cene tega zdravila v drugih državah (15). Iz oblikovane definicije sledi, da sprememba v ceni zdravila v kateri koli od primerjalnih držav vpliva na ceno zdravila v državah, ki to državo referirajo kot referenčno državo.

Sistem zunanje primerjave cen zdravil je postal najpogosteje uporabljeno orodje za vzpostavitev nadzora nad gibanjem cen zdravil in hkrati nižanjem le-teh v evropskih državah. Prva država, ki je uvedla referenčni sistem je bila Nemčija v letu 1989, sledili sta ji Nizozemska v letu 1991 in Danska v 1993, nato še Španija leta 2000 ter Italija in Belgija v letu 2001. Poleg evropskih držav so ta sistem začele uporabljati tudi neevropske države, npr. Brazilija, Jordanija, Južna Afrika, Japonska, Turčija, Kanada in Avstralija, pri čemer referirajo cene zdravil v evropskih državah (16).

Sistem se lahko aplicira na vsa zdravila na trgu ali samo na določene skupine zdravil, ki so uvrščena na listo zdravil in se lahko izdajajo samo na recept.

Pri oblikovanju košaric referenčnih držav sta največkrat uporabljena kriterija ekonomska primerljivost med državama ter geografska bližina. Ob začetkih vpeljevanja sistema so države v svoje košarice uvrščale malo število referenčnih držav, skozi leta pa so se košarice povečevale. Danes ima veliko evropskih držav v svojih košaricah zajete vse države Evropske unije. Slovenija se s tremi referenčnimi državami v svoji košarici uvršča

⁴ HTM (Health technology assesment) je kratica za oceno zdravstvene tehnologije, ki predstavlja sistematično oceno posrednih in neposrednih učinkov in namena zdravstvene tehnologije. Oceno oblikujejo določene interdisciplinarne skupine, ki pri te uporabljajo specifične metode in postopke.

med države z majhnimi košaricami. Vse države Evropske unije so v svojo košarico uvrstile Poljska, Španija, Belgija in Slovaška, med tem ko imajo Madžarska, Danska, Poljska, Finska v svojih košaricah uvrščene tudi države Evropskega gospodarskega prostora (EEA). Največkrat referirane države so Francija, Nemčija, Velika Britanija, Avstrija, Španija in Slovaška. Najmanjkrat referirana je Hrvaška, ki je julija 2013 šele vstopila v Evropsko unijo ter Švica, Islandija in Norveška, ki niso članice Evropske unije (17).

Pri preračunavanju največje dovoljene cene (NDC) zdravila so v državah v veljavi različna pravila. Najbolj pogosto uporabljeno pravilo pravi, da NDC predstavlja najnižja cena tega zdravila v referenčnih državah ali povprečje nekaj (večinoma treh) najnižjih cen tega zdravila v referenčnih državah. Kot vir podatkov se večinoma uporabljajo javno dostopne spletne baze cen zdravil v posameznih državah. Naslove in povezavo do teh baz države navedejo v svojih pravilnikih o oblikovanju cen zdravil, tako da s tem omogočajo večjo transparentnost sistema.

Večina opravljenih študij na področju spremljanja uvedbe novih zdravila na trg je prikazala, da je strategija podjetij usmerjena v uvedbo novega zdravila na trg v državah, v katerih so cene zdravil relativno visoke ter kasnejši prihod zdravila na trge, kjer so cene nižje. Razlog za to je, da morajo podjetja kapital, ki so ga vložile v procese raziskav in razvoja novega zdravila, čim učinkovitejše pridobiti nazaj v času trajanja patenta, ko ima originator s svojim farmacevtskim izdelkom monopol na trgu (18).

1.4.1. Slovenija

V Sloveniji je za področje oblikovanja cen zdravil za uporabo v humani medicini pristojna Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), ki je bila ustanovljena leta 2007 (19). Zakonsko podlago za oblikovanje cen predstavlja Zakon o zdravilih (ZZdr-2, Uradni list RS, št. 17/2014), ki je v pristojnosti JAZMP, financiranje iz javnih sredstev pa z Zakonom o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, za katerega je pristojen Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS). Oba zakona sta bila leta 2008 ob vstopu Slovenije v Evropsko Unijo dopolnjena v skladu z Direktivo 98/105/ESG, ki določa le bistvene postopkovne parametre, oblikovanje cenovne politike in izbira modela pa sta odvisna od posamezne države članice. Postopki določanja cen zdravil so natančno določeni

in opisani v Pravilniku o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 32/15) (20).

V Sloveniji je pri oblikovanju cene zdravila izbran sistem zunanje primerjave cen, pri katerem je osnova za izračun primerjalne cene zdravila, ki je financirano iz javnih sredstev v Sloveniji cena zdravila v primerjalnih državah Avstriji, Franciji in Nemčiji. Če zdravila na trgih omenjenih primerjalnih držav ni, se cena oblikuje na osnovi primerjav cen zdravila v drugih državah članicah EU in državah podpisnicah Sporazuma o EGP. Če zdravila ni tudi na trgih teh držav, se cena oblikuje s primerjavo cen zdravil v drugih evropskih državah.

Primerjalna cena zdravila se ugotavlja za vsako farmacevtsko obliko in za vsako jakost posebej. Če v primerjalnih državah ni enake farmacevtske oblike, se lahko primerja sorodna farmacevtska oblika. Če v nobeni od primerjalnih držav ni iste jakosti, se smiselno uporabi preračun iz cen ostalih jakosti. Upoštevajo se cene, ki so navedene v zadnji aktualni izdaji tiskani ali elektronski publikaciji, in sicer:

- Avstrija: »Erstattungskodex« (publikacija ali spletni vir), izračun iz maloprodajne cene zdravila,
- Francija: »Vidal« (elektronska izdaja), izračun iz maloprodajne cene zdravila,
- Nemčija: »Lauer-Tabellen« (elektronska izdaja ali spletni vir), izračun iz veleprodajne cene zdravila.

V tabelah 1-3 so predstavljeni faktorji, ki se uporabljajo za preračun objavljenih malo/veleprodajnih cen zdravil iz referenčnih držav (Avstrija, Francija, Nemčija).

Slika 1: Preglednica s faktorji za preračun maloprodajne cene zdravil v Avstriji.

Zavarovalniška cena v EUR	Faktor 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 EUR

Slika 2: Preglednica s faktorji za preračun maloprodajne cene zdravil v Franciji.

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

Slika 3: Preglednica s faktorji za preračun veleprodajne cene zdravil v Nemčiji.

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	$C * f1 - f2$

Za oblikovanje najvišje dovoljene cene zdravila (NDC) se kot osnova uporabi primerjalna cena, ki jo določimo na osnovi pravil, ki jih določa pravilnik in se tej ceni doda delež oziroma določeno vrednost, namenjeno kritju stroškov prometa na debelo (oziroma delež veletrgovine), ki je prikazana na Sliki 4 (20).

Slika 4: Vrednosti marže veletrgovine za izračun najvišje dovoljene cene zdravila.

razred	PEC	Delež veletrgovine
1.	Za del vrednosti PEC do 6 EUR	10 %
2.	Za del vrednosti PEC med 6,01 do 30 EUR	6,5 %
3.	Za del vrednosti PEC med 30,01 do 161 EUR	5 %
4.	Za del vrednosti PEC med 161,01 do 390 EUR	3,5 %
5.	Za del vrednosti PEC med 390,01 do 1.055,24 EUR	2 %
6.	Za celotno ceno enako ali višjo od 1.055,25 EUR	30,03 EUR

V pravilniku je določeno, da je vrednost PEC (proizvajalčev element cene zdravila na debelo) za originalno zdravilo enako najnižji preračunani ceni enakega zdravila v primerjalnih državah. Preračunana cena je cena, ki jo dobimo z uporabo faktorjev, ki so določeni za posamezno državo. Če je zdravilo prisotno na trgu le v eni ali v dveh primerjalnih državah, se upoštevajo le preračunane cene v teh državah.

Vrednost PEC generičnega zdravila, ki je prisotno na trgu v vseh treh ali dveh primerjalnih državah je primerjalna cena zdravila določena kot povprečje srednjih vrednosti

preračunanih cen. Srednja vrednost preračunane cene je aritmetična sredina najnižje in najvišje preračunane cene. Vrednost PEC takega generičnega zdravila sme dosegati največ 72 odstotkov primerjalne cene.

Če je generično zdravilo prisotno na trgu le v eni primerjalni državi ali če v primerjalnih državah na trgu ni generičnega zdravila, lahko vrednost PEC dosega največ 68 odstotkov primerjalne cene originalnega zdravila. Če je generično zdravilo prisotno na trgu le v eni primerjalni državi, v kateri ni originalnega zdravila, je primerjalna cena zdravila povprečje najvišje in najnižje vrednosti preračunane cene v tej državi. Če je v tej državi prisotno le eno generično zdravilo, se upošteva njegova cena. Vrednost PEC generičnega zdravila lahko dosega največ 72 odstotkov primerjalne cene.

Pri določanju cene podobnega biološkega zdravila, ki je prisotno na trgih v vseh treh primerjalnih državah se upošteva najnižja preračunana cena izmed vseh treh držav. Če je zdravilo prisotno le v eni ali dveh primerjalnih državah se upoštevajo le preračunane cene v teh državah in vrednost PEC podobnega biološkega zdravila lahko dosega največ 92 odstotkov primerjalne cene zdravila. Če enako podobno biološko zdravilo ni na trgih primerjalnih držav je vrednost PEC enaka mediani proizvajalčevih cen tega podobnega biološkega zdravila v vseh ostalih državah članicah EU oziroma državah podpisnicah Sporazuma o EGP, v katerih se po podatkih zavezanca zdravilo trži. Če enakega podobnega biološkega zdravila ni na trgih primerjalnih držav in tudi ne na trgih ostalih držav članic EU oziroma držav podpisnic Sporazuma o EGP, se primerjalna cena tega zdravila ugotovi kot primerjalna cena originalnega biološkega zdravila, ki mu je zadevno biološko zdravilo podobno. Vrednost PEC podobnega biološkega zdravila sme dosegati največ 68 odstotkov primerjalne cene zdravila. Če obstajajo razlike v učinkovitosti zdravila, navedeni v Evropskem poročilu o oceni zdravila (EPAR) oziroma v dokumentih organov, pristojnih za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v državah članicah EU, ki se izračuna z enačbo:

$PEC (PBZ) = PEC (OBZ) * 0,68 * (\text{delež učinkovitosti BPZ po EPAR}),$

kjer pomenijo:

PEC (PBZ) – PEC podobnega biološkega zdravila

PEC (OBZ) – PEC originalnega biološkega zdravila.

V Sloveniji se NDC zdravil usklajujejo dvakrat letno, in sicer vsakega 1. aprila in 1. oktobra. Zavezanci morajo vlogo za spremembo najvišje dovoljene cene, kot jo določa Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, oddati na JAZMP v obdobju od 1. marca do vključno 1. aprila ali od 1. septembra do vključno 1. oktobra. Vloga mora vsebovati predlog najvišjih dovoljenih cen zdravil z izračunom, danim na obrazcu B1 iz Priloge I, v pisni in elektronski obliki, izračun najvišjih dovoljenih cen ostalih zdravil zavezanca, katerim se cene ne spremenijo na obrazcu B1 iz Priloge I, v pisni in elektronski obliki ter vsa dokazila o podatkih, navedenih v vlogi v pisni obliki.

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom lahko na JAZMP vložijo vlogo za zvišanje najvišje dovoljene cene, ta pa na osnovi mnenja komisije ter ugotovljenega javnega interesa na področju zdravja in ekonomskih utemeljitev o tveganju, ki bi nastalo zaradi motene preskrbe z zdravili, oziroma o dokazljivih, neizogibnih in nesorazmernih stroških, ki bi nastali izključno zaradi izpolnjevanja obveznosti javnih storitev določi izredno višjo dovoljeno ceno. Določena izredna višja dovoljena cena lahko velja največ eno leto. Veljavnost te cene se lahko podaljša na podlagi nove vloge (20).

1.5. SISTEM NOTRANJE PRIMERJAVE CEN ZDRAVIL

Nekatere evropske države poleg sistema zunanje primerjave cen zdravil uporabljajo tudi sistem notranje primerjave cen zdravil. Sistem notranje primerjave je omejen na posamezno državo, kjer so zdravila razdeljena v terapevtske skupine, za katere se s primerjavo cen znotraj skupine določi referenčno ceno, ki predstavlja najvišjo dovoljeno ceno zdravila v tej terapevtski skupini (21).

2. NAMEN DELA

Namen diplomske naloge je predstaviti trg zdravil, evropsko zakonodajo ter zakonodaje izbranih držav na področju oblikovanja cene zdravil ter podrobješa predstavitev in analiza sistema zunanje primerjave cen zdravil v evropskih državah, ki v svojem sistemu referirajo Slovenijo.

Cilj naloge je na osnovi analize pridobljenih literaturnih podatkov ovrednotiti sistem zunanje primerjave cen zdravil z vidika Slovenije ter določiti vlogo Slovenije v sistemu. Pri tem bomo uporabili kriterije, ki se nanašajo na sistem zunanje primerjave zdravil, kot je število držav v košarici, pravilo oblikovanja cene originalnih ter generičnih zdravil, izbran nivo cene zdravila za primerjavo, pomembnost sistema ter obseg zdravil, na katere se sistem nanaša pri določanju cene zdravila. Poleg popisa in tabelarničnega prikaza podobnosti in razlik v sistemih je cilj tudi grafično/slikovno prikazati odnose med državami in glavne lastnosti sistema zunanje primerjave glede na Slovenijo.

3. METODE

Za pridobitev potrebnih podatkov o obravnavani temi smo pregledali aktualne strokovne članke ter zakone in pravilnike glede oblikovanja cen zdravil posameznih obravnavanih držav ter različne publikacije zdravstvenih organizacij. Ker je namen diplomskega dela prikazati pravila oblikovanja cen zdravil v državah, ki referirajo Slovenijo smo najprej preiskali pravilnike in zakone držav, ki uporabljajo sistem zunanje primerjave cen zdravil ter v košarico referenčnih držav vključujejo Slovenijo. Kasneje smo natančneje preučili sistem ter pravila določanja cen originalnih zdravil, generikov in podobnih bioloških zdravil. Zanimalo nas je tudi število ostalih držav v košarici, pravila glede razvrščanja zdravil na liste, določanja veleprodajne in maloprodajne marže ter davka na dodano vrednost za zdravila.

Glavni uporabljeni iskalni viri so bili baza člankov PubMed, digitalna knjižnica Univerze v Ljubljani (Di-KUL) ter iskalnik Google. Iskalni pojmi, ki smo jih pri iskanju informacij za določeno državo najpogosteje uporabili so bili predvsem «medicinal act», «national medicine agency», «external reference pricing system», «medicine pricing», «medicine expenditures», «reimbursement of medicines» ter «oblikovanje cen zdravil». Pri iskanju je pomemben kriterij predstavljala tudi letnica dokumenta, saj smo želeli le najaktualnejše podatke ter tako izbor omejili na letnico 2010 in mlajše, z redkimi izjemami. Za vsako obravnavano državo smo poleg evropske in nacionalne zakonodaje poiskali tudi aktualne strokovne članke o spremembah in posodobitvah sistema zunanje primerjave cen zdravil, študije o sistemu, kritike sistema ter se spoznali z ustanovami/organizacijami/ agencijami, ki sodelujejo v procesu določanja cen zdravil.

Po pregledu in popisu pravil in načinov oblikovanja cene zdravila smo pridobljene podatke analizirali glede na različne kriterije. Cilj rezultatov analize je predstaviti nekatere skupne lastnosti in tudi glavne razlike posameznih držav v primerjavi s Slovenijo.

V prvem koraku smo razdelili države, ki referirajo Slovenijo v tri skupine glede na število referenčnih držav, ki so poleg Slovenije v košarici.

V drugem koraku smo države razvrstili glede na njihovo pravilo za oblikovanje cene zdravila ter jih razdelili v skupine glede na to, ali za oblikovanje svoje referenčne cene zdravila upoštevajo najnižjo ceno izmed cen v referenčnih državah ali upoštevajo

povprečje vseh oziroma povprečje treh najnižjih cen ter ali za oblikovanje nimajo natančno določenega pravila. Kot dodatni kriterij smo določili tudi vrsto cene, ki se uporablja za določanje cene zdravil v sistemu.

V tretjem koraku smo pregledali podobnosti glede pravil za oblikovanje referenčnih cen generičnih zdravil ter države s podobnimi sistemi združili v skupine.

V državah je različen tudi obseg veljavnosti sistema zunanje primerjave cen zdravil ter njegova pomembnost. Države smo razporedili glede na to, ali sistem predstavlja glavni ali podporni kriterij pri oblikovanju cene zdravil. Opredelili smo še za katera zdravila je sistem zunanje primerjave v uporabi (vsa zdravila, zdravila na recept, inovativna zdravila ter zdravila, financirana iz javnih sredstev).

Ker so izdatki za zdravila pomemben del proračuna posameznih držav, smo v ekonomski pregled držav vključili vrednosti BDP, BDP/prebivalca, vrednost izdatkov za zdravstvo/prebivalca. Podatke za analizo smo pridobili na straneh Eurostata in Worldbank data.

Za natančnejši in bolj pregleden pogled nad sistemom referiranja in vpletenostjo držav v mrežo smo s programom, namenjenim za analiziranje socialnih omrežij, UCINET6 oblikovali mrežo evropskih držav, ki v svojem sistemu referirajo Slovenijo. Dodali smo še Nemčijo in Francijo, ki poleg Avstrije predstavljata referenčni državi za Slovenijo. V mreži so z različnimi grafičnimi elementi prikazani glavni parametri sistema ter ekonomskimi kazalci sistema posameznih držav ter povezave referiranja med njimi. Poleg mreže vseh referenčnih držav smo se natančneje osredotočili na povezavo referiranja med državami Slovenija, Hrvaška, Srbija, Bosna in Hercegovina ter Portugalska, za katere se je po pregledu literarnih podatkov izkazalo, da ima Slovenija največjo vlogo.

4. REZULTATI

4.1. PREGLED GLAVNIH LASTNOSTI SISTEMA ZUNANJE PRIMERJAVE CEN ZDRAVIL DRŽAV, KI REFERIRAJO SLOVENIJO

4.1.1. Avstrija

Avstrija je država, ki jo Slovenija referira v svojem sistemu nadzora cen kot eno izmed treh referenčnih držav, hkrati pa je tudi Avstrija v svojo košarico referenčnih držav uvrstila Slovenijo ter ostale države članice Evropske unije, ki so uvrščene v skupino EU25. V postopek določanja najvišje dovoljene cene zdravila je za razliko od ostalih držav, vključenih več inštitucij. V začetku postopka Ministrstvo za zdravje, družino in mladino ("Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend") v sodelovanju s Komitejem za določanje cene ("Preiskommission") izračuna povprečno ceno tega zdravila v referenčnih državah, pri čemer upošteva zdravilo enakega proizvajalca kot izbrano zdravilo. Podatke o cenah zdravila ter o dostopnosti zdravila v državah EU25, ki predstavljajo referenčne države, morajo predložiti imetniki dovoljenja za promet z zdravilom. Te podatke nato naknadno preveri Inštitut za zdravje ("Österreichisches Bundesinstitut im Gesundheitswesen"). Zdravilo, ki bo razvrščeno na liste, pridobi status EKO ter v začetku rdečo ovojnino, kar pomeni, da ima to zdravilo veljavno ceno 24 mesecev po določitvi povprečne cene v referenčnih državah. Kasneje pridobi zdravilo drugačno barvo ovojnine, glede na pogoje razvrstitve na listo zdravil ter višino cene, ki jo zdravilo lahko dosega. Zelena ovojnina nakazuje, da je bilo zdravilo avtomatsko razvrščeno na listo ter mora biti cena nižja od povprečne cene tega zdravila v referenčnih državah. Rumena ovojnina dovoljuje, da je cena zdravila višja od določene povprečne cene, medtem ko odtenek rumene barve nakazuje pogoje razvrstitve na liste. Svetlo rumena ovojnina pomeni, da je bilo za določene indikacije avtomatsko razvrščeno ter pod specifičnimi pogoji za nekatere ostale indikacije, temno rumena pa pomeni, da je bilo zdravilo razvrščeno pod določenimi pogoji (28). Shema določanja cene zdravila v Avstriji se nahaja v Prilogi III.

Za generična zdravila velja pravilo, da mora biti cena prvega generika vsaj 48 % nižja od cene originalnega zdravila. Drugi generik na trgu lahko dosega le 85 % cene prvega

generika, cena tretjega generika na trgu pa lahko dosega le 90 % cene drugega generika. Pri določanju cene podobnega biološkega zdravila veljajo enaka pravila kot za generična zdravila.

Pri zbiranju cen zdravil se upošteva proizvajalčeva cena, kateri dodajo še okvirno 8,5 % veleprodajne in 48,4 % maloprodajne marže ter davek na dodano vrednost za zdravila, ki znaša 10 % (22). Do leta 2009 je znašal davek na dodano vrednost za zdravila 20 %, v začetku leta 2009 pa se je znižal na 10 %. Javno objavljene cene na portalu agencije za zdravje so maloprodajne cene zdravil (23).

4.1.2. Belgija

V Belgiji predstavlja sistem zunanje primerjave podporno informacijo pri določanju cen vseh zdravil na recept. Poleg sistema se pri določanju cene zdravil upošteva še farmakoekonomska študija ter podatki o učinkovitosti zdravila.

Pri določanju cene zdravila po sistemu zunanje primerjave se upošteva povprečna proizvajalčeva cena zdravila v vseh 28 EU državah. Cena generičnega zdravila mora biti 30 % nižja od cene referenčnega originalnega zdravila. Višine veleprodajnih in maloprodajnih marž so ločeno določene glede na proizvajalčevo ceno zdravila. Davek na dodano vrednost za zdravila je 6 % (24).

Preglednica 1: Veleprodajna marža v Belgiji.

Cena zdravila (€)	Veleprodajna marža
Manj kot 2,33	0,35 €
Od 2,33 do 15,33	15 %
Več kot 15,33	2,3 € + 0,9 % (PC – 15,33 €)

Okrajšava: PC – proizvajalčeva cena

Preglednica 2: Maloprodajna marža v Belgiji.

Cena zdravila (€)	Maloprodajna marža	Lekarniški dodatek (€)
Manj kot 60	6,04 €	3,94
Več kot 60	3,62 € + 2 % (PC - 60 €)	3,94

Okrajšava: PC – proizvajalčeva cena

4.1.3. Bolgarija

V Bolgariji so v letu 2012 povečali število držav v košarici iz obstoječih osem (Estonija, Francija, Grčija, Litva, Portugalska, Romunija, Slovaška in Španija) na dvanajst. Z razširitvijo so med referenčne države poleg Italije, Finske in Danske uvrstili tudi Slovenijo (25). Pravila oblikovanja cen zdravil so natančno določena v Uredbi o pogojih, pravilih in postopkih za regulacijo in registracijo cen zdravil (26).

Pri določanju najvišje dovoljene proizvajalčeve cene zdravila se upošteva najnižja proizvajalčeva cena tega zdravila na trgih v referenčnih državah (27). Izbrani ceni se nato dodajo še marže ter davek na dodano vrednost, višina katerih je natančno opredeljena v pravilniku in je določena glede na proizvajalčevo ceno zdravila (28). Davek na dodano vrednost za zdravila znaša 20 % (27).

Preglednica 3: Veleprodajne in maloprodajne marže v Bolgariji.

Cena zdravila (BGN ⁵)	Veleprodajna marža (%)	Maloprodajna marža (%)
Manj kot 10	7	20
10,01-30,0	18	6
Več kot 30,01	16	4

Cena generičnega zdravila lahko doseže največ 65 % cene originalnega zdravila (31).

S povečanjem košarice referenčnih držav za oblikovanje cene zdravila so spremenili tudi postopek uvrščanja zdravil na liste. Pred spremembo je veljalo, da je zdravilo v Bolgariji lahko uvrščeno na listo, če je na listo uvrščeno v vsaj treh državah izmed osmih določenih (Romunija, Češka, Estonija, Grčija, Madžarska, Litva, Portugalska in Španija). S spremembo pa so tudi na tem področju povečali izbor držav za primerjavo. Sedaj velja, da je zdravilo v Bolgariji lahko uvrščeno na listo, če je na listi v vsaj petih državah izmed 17 izbranih (Romunija, Francija, Estonija, Grčija, Slovaška, Litva, Portugalska, Španija, Češka, Belgija, Poljska, Latvija, Madžarska, Italija, Finska, Danska in Slovenija) (25).

⁵ BGN (Bolgarski lev) je oznaka za denarno valuto v Bolgariji. Po uradnem tečaju Evropske banke dne 02.01.2015 je 1 EUR = 1,9558 BGN (28)

Za natančnejše načrtovanje in planiranje javnih izdatkov za zdravila želijo v prihodnje v Bolgariji ustvariti boljše baze podatkov o bolnikih ter njihovem zdravstvenem stanju, voditi statistični pregled podatkov ter vpeljati elektronski sistem predpisovanja ter izdajanja zdravil (28).

4.1.4. **Bosna in Hercegovina**

V Bosni in Hercegovini je oblikovanje cen zdravil s sistemom zunanje primerjave natančno določeno v Pravilniku o načinu nadzora, oblikovanja in poročanja cen zdravil. Kot referenčne države so izbrane Srbija, Hrvaška in Slovenija. Če določenega zdravila oziroma podatka o ceni tega zdravila ni na voljo v vseh treh državah, se za primerjavo kot sekundarna referenčna država uporabi Avstrija. V primeru, da tega določenega zdravila ni na voljo tudi v Avstriji, je naslednja izbrana referenčna država Italija (30).

Primerjalna cena zdravila se določi za vsako farmacevtsko obliko, jakost in velikost pakiranja posebej. V primeru, da so za določeno zdravilo (nelastniško ime) v določeni referenčni državi na voljo ista farmacevtska oblika, jakost in velikost pakiranja različnih proizvajalcev se določi povprečna cena in le ta uporabi za nadaljnjo kalkulacijo. Če pa v referenčni državi poleg ujemajočega se nelastniškega imena, jakosti in velikosti pakiranja ni na voljo enake farmacevtske oblike, se lahko izbere sorodna farmacevtska oblika.

Pri pridobivanju podatkov o cenah zdravil se za referenčne države uporabijo naslednji viri:

- za Srbijo se uporabijo veleprodajne cene, objavljene v zadnji izdaji Državnega registra zdravil,
- za Hrvaško se uporabijo veleprodajne cene, objavljene v zadnji izdaji Registra zdravil,
- za Slovenijo se prav tako uporabijo veleprodajne cene, objavljene v zadnji izdaji Registra zdravil,
- za Avstrijo se uporabijo maloprodajne cene, objavljene v zadnji izdaji "Erstattungskodex", pomnožene s faktorji, ki so določeni na osnovi maloprodajne cene zdravila,
- v primeru, da je kot referenčna država določena Italija, se uporabijo maloprodajne cene zdravil, objavljene v zadnji izdaji "L'informatore Farmaceutico", pomnožene s faktorjem 0,685.

Končna veleprodajna referenčna cena zdravila se izračuna kot povprečje treh oziroma najmanj dveh cen iz referenčnih držav. Tej veleprodajni ceni se prišteje še maloprodajna marža. Preračunane cene se iz denarnih enot primerjalnih držav pretvorijo v konvertibilno marko, denarno enoto Bosne in Hercegovine (BAM), na osnovi srednje vrednosti menjalnega tečaja Centralne banke Bosne in Hercegovine na dan kalkulacije (29).

Za originalna zdravila izračunana referenčna cena predstavlja 100 % najvišje dovoljene cene prva tri leta po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom, kasneje cena lahko dosega le 95 % te vrednosti. Za originalna zdravila, ki jim je potekla patentna zaščita se uporabi 90 % izračunane referenčne cene (30).

4.1.5. Češka

Za oblikovanje cene zdravila na Češkem je od leta 2008 odgovoren Inštitut za nadzor zdravil SUKL (The State Institute for Drug Control). Pred tem je bilo za področje cen pristojno Ministrstvo za zdravje, SUKL pa je bil odgovoren za področje razvrščanja zdravil na liste. Pravna osnova in pravila za oblikovanje cen zdravil ter razvrščanja na liste so podrobno opisana v Zakonu o zdravilih (31).

Do junija 2008 so bile cene samo dveh skupin zdravil regulirane z določenimi pravili, za vsa ostala zdravila, ki so bila razvrščena na liste je bila cena določena po shemi regresivnih marž, višina katerih je bila določena glede na proizvajalčevo ceno. Cene nerazvrščenih zdravil niso bile regulirane. Po spremembah glede pristojnih organov so se spremenila tudi pravila določanja cen, ki so od takrat stopila v veljavo tudi za zdravila za bolnišnično uporabo. Najvišja dovoljena cena zdravila se določi kot povprečje treh najnižjih cen zdravila v državah v košarici. V košarici referenčnih držav je uvrščenih 19 evropskih držav (Belgija, Danska, Finska, Irska, Italija, Litva, Latvija, Madžarska, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Grčija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija in Hrvaška). Če zdravilo (z izjemo zelo inovativnih zdravil) ni prisotno na trgu v vsaj treh referenčnih državah, je najvišja cena tega zdravila dogovorjena ali se pa lahko določi kot povprečje proizvajalčevih cen v vsaj dveh referenčnih državah v košarici. V primeru, da za zdravilo ne moremo uporabiti zgoraj navedenih pravil, se cena določi kot najvišja proizvajalčeva cena najbližjega terapevtsko primerljivega zdravila, ki je na voljo na češkem trgu ali na trgu referenčnih držav v košarici. Cene zdravila v referenčnih državah pridobijo s pomočjo

javno objavljenih podatkov na spletnih straneh inštitutov oziroma agencij za zdravila posameznih držav. Seznam spletnih strani z ustreznimi podatki je objavljen na spletni strani SUKL-a (32).

Z opisanimi pravili se oblikuje cena originalnega zdravila. Cena prvega generika na trgu mora biti vsaj 32 % nižja od referenčnega originalnega zdravila. Pri bioloških zdravilih velja, da mora biti cena podobnega biološkega zdravila vsaj 15 % nižja.

Cenam, oblikovanim po zgoraj opisanih postopkih so kasneje po shemi Ministrstva za zdravje dodani dodatki veletrgovcev ter lekarn. Shema je regresivna in velja za vsa zdravila, ki so uvrščena na liste. Po shemi sta marža veletrgovca in dodatek lekarne določena glede na preračunano ceno, na koncu pa se doda še 15 % davek na dodano vrednost. Ker pri določanju cen lekarne ali veletrgovci ne uporabijo vedno najvišjih dovoljenih marž in dovoljenih popustov, se lahko cene enakega zdravila med lekarnami razlikujejo (33).

Preglednica 4: Shema veleprodajne marže in dodatka lekarne na Češkem.

Cena zdravila (CZK)	Veleprodajna marža (%)	Dodatek lekarne (CZK)
Manj kot 150	37	0
150,01 do 300	33	6
300,01 do 500	24	33
500,01 do 1000	20	53
100,01 do 2500	17	83
2500,01 do 5000	14	158
5000,01 do 10000	6	558
Več kot 10000,01	4	758

4.1.6. **Finska**

Na Finskem so prvi ukrep za znižanje izdatkov za zdravila sprejeli leta 2003. Takrat so uvedli sistem uvajanja generičnih zdravil, kjer velja, da lahko farmacevti v lekarnah predpisano originalno zdravilo zamenjajo z generičnim zdravilom. Za oblikovanje cene zdravila uporabljajo na Finskem tako sistem notranje kot zunanje primerjave cen zdravil (34).

Pri sistemu zunanje primerjave, kjer v postopku določanja najvišje dovoljene cene zdravila upoštevajo cene zdravila v vseh državah Evropskega gospodarskega prostora (EEA). V Zakonu o zdravilih niso točno določili postopka preračunavanja cen, velja pa, da pregledajo cene na različnih trgih in v večji meri upoštevajo cene na trgih s podobnim sistemom in cenami (npr. Švedska). Pri tem kot osnovno merilo upoštevajo strošek zdravila na dan zdravljenja (35). Najvišjo dovoljeno ceno zdravila potrdi farmacevtski odbor za določanje cen ("Pharmaceuticals Pricing Board"), ki deluje pod okriljem Ministrstva za socialne zadeve in zdravje in ta cena predstavlja osnovo za razvrstitev zdravila na liste (36). Končne določene cene zdravil so objavljene na spletni strani Inštituta za zavarovanje "KELA" (37).

Cene generičnega zdravila mora biti vsaj 40 % nižja od cene originalnega zdravila. Za podobna biološka zdravila natančnega pravila glede višine cene glede na originalno biološko zdravilo ni, velja pa, da medsebojno niso zamenljiva. Generična zdravila so medsebojno zamenljiva. Pri menjavi generičnega zdravila s strani farmacevta je določeno pravilo, da farmacevt lahko originalno zdravilo zamenja z najcenejšim ali enim izmed najcenejših generikov, ki je od najcenejšega dražji največ 2 € pri vrednostih do 40 € oziroma dražji za 3 € pri vrednostih nad 40 €. S tem so pospešili uporabo generičnih zdravil ter tako učinkovito znižali izdatke za zdravila. Seznam medsebojno zamenljivih zdravil izdaja javna agencija za zdravila (34).

Poleg sistema zunanje primerjave cen zdravil so v letu 2009 uvedli tudi sistem notranje primerjave cen zdravil, kjer so medsebojno zamenljiva zdravila uredili v skupine, pri kateri določena cena predstavlja referenčno ceno skupine. Referenčno ceno skupine določijo tako, da najnižji ceni zdravila v skupini dodajo 1,5 €, če je ta cena nižja od 40 € oziroma dodajo 2 €, če je ta cena višja od 40 €. V primeru, da cena zdravila, ki je predpisano

bolniku presega referenčno ceno skupine tega zdravila, mora bolnik doplačati razliko med cenama (34).

Veleprodajne in maloprodajne marže z zakonom niso določene, vendar v splošnem velja, da znaša veleprodajna marža 1,68 % in maloprodajna marža 36 %. Davek na dodano vrednot za zdravila je zakonsko določen in znaša 10 % (35).

4.1.7. Grčija

V Grčiji so posledice krize leta 2008 povzročile resne fiskalne probleme, ki so povezani z visokim javnim dolgom ter deficitom. Ukrepi, katerih cilj je znižati javne izdatke, so vključevali tudi spremembe na področju financiranja zdravstva in zdravil (38).

Za izvajanje ukrepov so sprejeli pravilo glede oblikovanja cene originalnega zdravila z uporabo sistema zunanje primerjave cen, kjer cene določi Ministrstvo za razvoj, in sicer po principu "2+1". To pomeni, da najvišja dovoljena cena predstavlja povprečje treh najnižjih cen v državah Evropske unije, kjer sta dve ceni izbrani v državah EU15 in ena cena iz držav, ki so se Evropski uniji pridružile 1.5.2004 (Ciper, Češka, Estonija, Latvija, Litva, Madžarska, Malta, Poljska, Slovaška in Slovenija). Če se zdravilo uporablja v bolnišnični oskrbi, je cena znižana za 15 %, medtem ko lahko cena generika dosega 80 % višine cene originalnega zdravila (39). Generična zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po 1.1.2012, lahko dosega le 75% cene originalnega zdravila. Za podobna biološka zdravila velja enako pravilo kot za generična zdravila. Po prihodu generika na trg se praviloma zniža tudi cena originalnega zdravila.

V Pravilniku o določanju cen zdravil so določene tudi višine marž, ki so različne glede na namen uporabe zdravila. Za zdravila, ki so uporabljena v bolnišnični oskrbi znaša veleprodajna marža 2 %, za zdravila, ki se izdajajo v lekarnah pa znaša veleprodajna marža 4,9 oziroma 5,4 % in maloprodajna marža 32,3 % za zdravila, katerih cena je nižja od 200 evrov. Če je cena zdravila višja od 200 evrov lahko maloprodajna marža znaša 30 evrov (40).

Pri zbiranju podatkov o cenah zdravila na trgih referenčnih držav predstavlja vir podatkov baza EURIPID, do katere imajo dostop samo javne ustanove. Najvišje dovoljene cene zdravil so objavljene na spletni strani Ministrstva za zdravje (41).

4.1.8. Hrvaška

Hrvaška je z vstopom v Evropsko unijo leta 2013 uskladila Zakon o zdravilih z evropsko zakonodajo. Za področje oblikovanja cen zdravil je odgovorna Agencija za zdravila in medicinske pripomočke ("Agencija za lijekove i medicinske proizvode"), ki je bila ustanovljena 1. oktobra 2003 s strani Inštituta za nadzor zdravil in Inštituta za nadzor imunobioloških proizvodov. Oblikovanje cen zdravil je določeno z Odlokom o oblikovanju cen zdravil in metodi poročanja veleprodajnih cen ("Ordinance establishing the criteria for wholesale pricing of medicinal products and the method for reporting wholesale prices").

Cene zdravil na hrvaškem trgu so določene s sistemom zunanje primerjave cen, kjer so Slovenija, Italija in Češka⁶ referenčne države, katerih cene zdravil vplivajo na oblikovanje referenčne cene zdravila. Za vsako zdravilo se zbira podatek o ceni za isto zdravilo, identično farmacevtsko obliko. Če v eni ali dveh referenčnih državah podatka o ceni za iskano zdravilo ni, se uporabi cena zdravila v Španiji, na osnovi podatkov v katalogu zdravil ("Catalogo de Medicamentos"). V primeru, da tega zdravila ni tudi v tem katalogu, se za primerjavo uporabi cena zdravila v Franciji v bazi "Vidal Expert". V primeru, da niso vse tri cene zdravila na voljo, se za preračun uporabita najmanj dve.

Postopek določanja cene zdravila je natančno opredeljen s faktorji za preračunavanje za vsako posamezno referenčno državo, in sicer:

- pri preračunavanju italijanskih maloprodajnih cen v veleprodajne cene se uporabi faktor 0,685,
- pri čeških cenah se uporabi maloprodajna cena ter faktor 0,86,
- pri slovenskih cenah ima faktor vrednost 1, kar pomeni, da se uporabi cena, ki je objavljena v na strani JAZMP.

V primeru, da sta za oblikovanje cene zdravila na Hrvaškem vključeni tudi Španija ali Francija, je vrednost faktorja za Španijo 0,721 in osnova maloprodajna cene, medtem ko je za preračunavanje cen iz Francije pravilniku priložena preglednica faktorjev glede na maloprodajne cene zdravil.

⁶ V Pravilniku o določanju cen zdravil so poleg postopka preračunavanja cen opredeljeni tudi viri informacij o cenah zdravil v referenčnih državah. Za Slovenijo je izbrana spletna stran <http://www.jazmp.si/>, za Italijo www.codifa.it in Češko <http://www.sukl.cz>.

Končna referenčna cena je določena kot 90 % višine povprečja treh oziroma minimalno dveh preračunanih cen. Če je cena originalnega zdravila, ki je patentirano na Hrvaškem ali v kateri koli državi članici Evropske unije višja od 90 % izračunane referenčne cene, se mora znižati na 90 % te vrednosti. Za originalna zdravila, ki jim je patentna zaščita potekla, je ta meja določena na 65 % izračunane referenčne cene.

Če so na hrvaškem trgu že registrirana zdravila z enakimi ali podobnimi terapevtskimi in farmakološkimi lastnostmi, lahko cena originatorja z novo zdravilno učinkovino dosega največ 90 % referenčne cene že registriranih zdravil. Cena prvega generika na trgu lahko dosega 70 % višine cene originalnega zdravila, cena ostalih pa 90 % cene prvega generika (42). Pri podobnih bioloških zdravilih velja, da je cena prvega podobnega biološkega zdravila na trgu 15 % nižja od biološkega zdravila ter cena naslednjega na trgu 10 % nižja od prvega (43).

Izračunane cene predstavljajo veleprodajne cene, katerim je dodana še maloprodajna marža, višina katere v zakonu o zdravilih ni natančno določena, ter davek na dodano vrednost, ki znaša 5 %. Veleprodajna marža, ki je del referenčne cene zdravila, je odvisna glede na ceno zdravila in je prikazana v Preglednici 5 (44).

Preglednica 5: Višina veleprodajnih marž na Hrvaškem.

Cena zdravila (KUN)	Višina veleprodajne marže (%)
0-19,99	8,5
20-99,99	6
100-499,99	4
500-999,99	2
Več kot 1000	1

Cene zdravil se v skladu z navodili, opisanimi v pravilniku, določajo na letni ravni, in sicer prvi delovni ponedeljek v februarju. Inštitut mora cene objaviti v roku 90 dni od dneva kalkulacije (45). Cene za zdravila so javno objavljene na spletni strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje (46).

4.1.9. **Italija**

Italija je država, kjer sistem zunanje primerjave predstavlja le podporni kriterij pri določanju cene zdravil. Pri tem se upošteva povprečje proizvajalčevih cen enakega zdravila v vseh državah EU. Sistem določa primerjalno ceno za zdravila na recept Glavni kriterij določanja cen zdravil na recept v Italiji predstavlja sistem notranje primerjave cen zdravil (47).

4.1.10. **Madžarska**

V začetku leta 2007 je bila na Madžarskem izvedena reforma zdravstva, ki je z namenom zniževanja javnih izdatkov za zdravila zvišala višino doplačila bolnikov za izdana zdravila na recept ter uvedbo doplačil za zdravstvene storitve. Poleg tega je bila s to reformo sprememba uvedena tudi na področju razvrščanja zdravil na liste, kjer so se deleži cene zdravil, ki so financirana s strani države, znižali (48).

V košarici referenčnih držav Madžarske so vse države Evropske unije (EU28) ter Norveška, Islandija, Švica in Lihtenštajn. Dokler na trgu še ni prisotnega generika, lahko referenčno originalno zdravilo dosega ceno, ki je enaka najnižji ceni zdravila na nivoju proizvajalčeve cene v državah v košarici. Zdravilo mora biti prisotno na trgu v vsaj treh referenčnih državah. Ko na trg vstopi generično zdravilo in doseže 1% tržni delež, se cena originalnega zdravila na listi zniža na raven generika, kar pomeni visoka doplačila s strani bolnikov. Zato velja pravilo, da v primeru, da je razlika v ceni večja od 50 % cene najnižjega generika, originalno zdravilo ni več razvrščeno na listo. Ko je generično zdravilo prisotno na trgu več kot eno leto, imetniki dovoljenja za promet z dotičnim zdravilom sami določajo ceno zdravila, brez poznavanja cen konkurenčnih zdravil. V primeru, da je postavljena cena višja za več kot 10 % od najcenejšega zdravila v skupini, dobi to zdravilo, kot kazen, 15% nižjo ceno za razvrstitev na listo.

Pri določanju cene generičnega zdravila na Madžarskem veljajo natančna pravila za oblikovanje dovoljene višine cene glede na zaporedni vrstni red vstopa zdravila na trg. Prvo generično zdravilo, ki vstopi na trg lahko dosega 60 % cene referenčnega originalnega zdravila, drugi lahko dosega 80 % cene prvega generika na trgu, tretji 90 % cene drugega generika na trgu ter četrti, peti in šesti lahko dosegajo 95 % cene tretjega generika na trgu. Pri podobnih bioloških zdravilih so omejitve podobne kot pri generikih,

saj lahko prvo PBZ dosega 70 % cene referenčnega biološkega zdravila, drugi 90 % prvega PBZ na trgu in tretji 90 % drugega PBZ. Glede na ceno zdravila so regresivno vezane tudi višine marž. Veleprodajna marža znaša od 4,4-8,0 %, maloprodajna 18-27 %, vendar lahko v absolutni vrednosti znaša največ 990 HUF⁷. Davek na dodano vrednost za zdravila znaša 5 % (49).

4.1.11. Malta

Na Malti predstavlja sistem zunanje primerjave cen zdravil glavni kriterij pri določanju cene zdravila. Pri oblikovanju referenčne cene zdravila se upošteva povprečna proizvajalčeva cena tega zdravila v 12 evropskih državah (Ciper, češka, Grčija, Španija, Madžarska, Italija, Latvija, Poljska, Portugalska, Slovenija, Slovaška, Velika Britanija). Sistem obsega določanje cen za vsa zdravila na recept (50).

4.1.12. Poljska

Na Poljskem pri oblikovanju cene zdravila upoštevajo sistem zunanje primerjave cen, vendar so pravila v primerjavi z ostalimi državami veliko manj natančna. Zapisana so v Zakonu o razvrščanju zdravil na liste, ki je bil s strani senata potrjen leta 2011. V košarico referenčnih držav so uvrščene vse države Evropske unije in EFTA države, pri čemer imajo cene v državah s podobno vrednostjo BDP (Češka, Slovaška in Madžarska) večjo težo. Pri zbiranju podatkov o cenah zdravila najnižja cena izmed cen na nivoju proizvajalčeve cene v referenčnih državah predstavlja smernico glede določene najvišje dovoljene cene na Poljskem, vendar so pomembna tudi druga merila, kot so stopnja plačila zdravila s strani države, dnevni in povprečni strošek terapije, trajanje terapije ter patentna zaščita zdravila. Ceno zdravila določi Ministrstvo za zdravje (51).

⁷ HUF (Madžarski forint) je oznaka za denarno valuto na Madžarskem. Po uradnem tečaju Evropske banke dne 2.2.2015 je 1 EUR = 310.56 HUF (29)

Cena generičnega zdravila mora biti vsaj 25 % nižja od cene originalnega zdravila in enako pravilo velja tudi za podobna biološka zdravila.

Veleprodajna marža je določena glede na višino prodajne cene zdravila in znaša 5 %, medtem ko je višina maloprodajne marže odvisna od veleprodajne cene in je predstavljena v Preglednici 6 (52).

Preglednica 6: Višina maloprodajne marže glede na veleprodajno ceno zdravila (v PLN⁸), kjer znak x predstavlja veleprodajno ceno.

Cena zdravila (PLN)	Višina maloprodajne marže
Manj kot 5	40 %
5,01 do 10	$2 + 30\% * (x-5)$
10,01 do 20	$3,5 + 20\% * (x-10)$
20,01 do 40	$5,5 + 15\% * (x-20)$
40,01 do 80	$8,5 + 5\% * (x-40)$
80,01 do 160	$12,5 + 2,5\% * (x-40)$
160,01 do 320	$16,5 + 2,5\% * (x-160)$
320,01 do 640	$20,5 + 2,5\% * (x-320)$
640,01 do 1280	$28,5 + 2,5\% * (x-640)$
Več kot 1280	$44,5 + 1,25\% * (x-1280)$

Davek na dodano vrednost za zdravila so uvedli leta 1993 in je takrat znašal 7%, kasneje pa so ga leta 2012 zvišali iz 8 % (51).

4.1.13. Portugalska

Na Portugalskem se pravila zunanjega sistema primerjave cen zdravil pogosto spreminjajo. Do leta 2011 so bile referenčne države Francija, Španija, Italija in Grčija. Slovenija je bila v košarico referenčnih držav umeščena leta 2013 poleg Španije in Italije, nato se je košarica v letu 2014 ponovno spremenila in vsebovala Španijo, Francijo in Slovaško (53). Slovenija je v letu 2015 z novim pravilnikom oblikovanja cen zdravil v košarici

⁸ PLN (Poljski zlot) je oznaka za denarno valuto na Poljskem. Po uradnem tečaju Evropske banke dne 2.2.2015 je 1 EUR = 4,18 PLN (29)

referenčnih držav zamenjala Slovaško. Pravilnik predstavlja glavni kriterij pri oblikovanju cen zdravil in se nanaša na vsa zdravila na recept in zdravila, ki bodo v prišla na trg v letu 2015.

Cena originalnega zdravila se oblikuje kot povprečje primerjalnih proizvajalčevih cen tega zdravila v vseh treh ali vsaj dveh referenčnih državah. Upošteva se cena enakega zdravila (enaka učinkovina, farmacevtska oblika, jakost in pakiranje). Cena generičnega zdravila mora biti 50 % nižja. Pregled in usklajevanje cen poteka enkrat letno, kjer se kot referenčne cene zdravil v referenčnih državah upoštevajo cene na prvi dan v mesecu, v katerem poteka usklajevanje.

V pravilniku so natančno določene tudi veleprodajne in maloprodajne marže, ki so prikazane v Preglednici 7 (54).

Preglednica 7: Pregled veleprodajnih in maloprodajnih marž na Portugalskem.

Cena zdravila (€)	Veleprodajna marža (%)*	Maloprodajna marža (%)*
Manj kot 5	11,2 %	27,9 %
Od 5,01 do 7	10,82 %	25,7 % + 0,11 €
Od 7,01 do 10	10,6 %	24,4 % + 0,2 €
Od 10,01 do 20	10 %	21,9 % + 0,45 €
Od 20,01 do 50	9,2 %	18,4 % + 1,15 €
Več kot 50	4,6 €	10,35 €

*osnova za veleprodajno/maloprodajno maržo predstavlja proizvajalčeva cena

4.1.14. Slovaška

Na Slovaškem so sistem zunanje primerjave cen vpeljali v 90. letih in se je od takrat naprej redno spreminjal in prilagajal razmeram na trgu z namenom doseganja nižjih cen zdravil. V letu 2004 je bilo uvedeno pravilo, da cena zdravila na Slovaškem ne sme presegati 110 % povprečja treh najnižjih cen v EU, vendar je bilo to pravilo v praksi slabo izvajano zaradi omejenega dostopa do relevantnih podatkov o cenah zdravil. Poleg tega se je slovaška denarna enota v letu 2005 močno okrepila, kar je povzročilo visoke cene zdravil v primerjavi z ostalimi evropskimi državami vse do leta 2007. S planiranim prevzemom evra kot državne valute 1.1.2009 so v letu 2008 spremenili regulativo glede določanja cen. Tako

je od leta 2008 do 2012 veljalo, da je cena določena na osnovi povprečne cene šestih najnižjih cen v EU. Z 2012 so to pravil spremenili tako, da je bila cena enaka drugi najnižji v EU, danes pa je aktualno pravilo, da je cena zdravila enaka povprečni ceni treh najnižjih iz košarice držav EU-28 (55).

Pri določanju cene zdravila se torej upoštevajo proizvajalčeve cene dotičnega zdravila v državah EU-27, pri čemer je dovolj, da se zdravilo nahaja v eni izmed držav. Če se nahaja v treh državah ali več se uporabijo tri najnižje cene ter referenčno ceno predstavlja povprečje izbranih cen. Za generična zdravila velja, da mora biti cena vsaj 35 % nižja, za podobna biološka zdravila to meja predstavlja 20 % (56).

4.1.15. Srbija

V Srbiji so pri sistemu zunanje primerjave cen kot referenčne države izbrane Slovenija, Hrvaška in Italija. V Uredbi o kriterijih za oblikovanje cen zdravil za uporabo v humani medicini, z režimom izdaje na recept (Uredba o kriterijumima za formiranje cene lekova za upotrebu u humanoji medicini čiji je režim izdavanja na recept, "Sl. glasnik RS", br. 108/2012) so opisani viri in kriteriji zbiranja podatkov o cenah za posamezno referenčno državo. Za cene zdravil v Sloveniji se kot vir informacij uporabi spletna stran JAZMP (<http://www.jazmp.si>), za Hrvaško listi zdravil v okviru zdravstvenega zavarovanja ("Osnovna lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje" in "Dopunska lista lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje", <http://www.hzzo-net.hr>) ter za Italijo spletna stran Informatore Farmaceutico.

Pri zbiranju primerjalne cene za določeno zdravilo se izbere veleprodajna cena zdravila z enakim INN imenom zdravilne učinkovine, enako ali sorodno farmacevtsko obliko ter enako jakostjo v referenčnih državah.

Cene zdravil v Sloveniji in na Hrvaškem se neposredno uporabijo za izračun veleprodajne referenčne cene. Pri zbiranju italijanskih cen pa se za preračun iz maloprodajne v veleprodajno ceno uporabi faktor, ki znaša 0,633. Končna izračunana referenčna cena predstavlja povprečje cen iz referenčnih držav.

Za originalno zdravilo, ki je na trgu v Srbiji ali državah Evropske Unije manj kot 3 leta lahko cena dosega 100% delež izračunane referenčne cene, v primeru, da je na trgu več kot

3 leta pa 93% delež. Pri generičnem zdravilu višina tega deleža znaša 88 %, če pa določeno generično zdravilo ni prisotno na trgih referenčnih držav, lahko njegova cena znaša 70 % cene originalnega zdravila. Za podobna biološka zdravila velja enako pravilo kot za generična zdravila (57).

V skladu z Zakonom o zdravilih znaša minimalna veletrgovska marža 6 % (dodatna 2 % za veleprodajne stroške) ter marža lekarne 12 %. Za vsa zdravila, ki ne izvirajo iz EU je dodana 5 % carina. Davek na dodano vrednost za zdravila znaša 8 % (58).

Za ujemanje obstoječih cen zdravil na srbskem trgu in izračunanih referenčnih cen je v uredbi določeno pravilo, da je potrebno vsako ceno originalnega/generičnega zdravila pomnožiti s koeficientom 1,1427, dobljena vrednost pa ne sme presegati določenega deleža izračunane referenčne cene, ki je opredeljen glede na vrsto zdravila (57).

4.1.16. Španija

Španija je država, kjer je sistem oblikovanja cene zdravila dokaj nenatančno določen. Velja, da mora biti referenčna cena zdravila na španskem trgu najnižja cena izmed vseh držav v evropskem območju. Sistem zunanje primerjave cen zdravila se uporablja za določanje cen zdravil, ki so inovativna in za katere na španskem trgu še ne obstaja terapevtsko primerljivega zdravila. Pri primerjavi se upošteva proizvajalčeva cena.

Poleg sistema zunanje primerjave je v uporabi tudi sistem notranje primerjave, ki obsega večino zdravil na trgu. Ko je poleg določenega inovativnega zdravila, cena katerega je bila oblikovana po sistemu zunanje primerjave, na trgu njemu primerljivo zdravilo, se za to zdravilo cena oblikuje po sistemu notranje primerjave.

Cena generičnega zdravila mora biti vsaj 40 % nižja od cene referenčnega originalnega zdravila. Višina maloprodajne in veleprodajne marže je določena glede na ceno zdravila (59).

Preglednica 8: Veleprodajne in maloprodajne marže v Španiji.

Cena zdravila (€)	Veleprodajna marža	Maloprodajna marža ⁹
Manj kot 91,63	8,22 %	50,01 %
91,63 do 200	7,54 €	45,91 €
200 do 500	7,54 €	50,91 €
Več kot 500	7,54 €	55,91 €

4.1.17. Turčija

V Turčiji so sistem zunanje primerjave cen zdravil, s katerim določijo najvišjo dovoljeno ceno zdravila na nivoju proizvajalčeve cene, uvedli leta 2004 (60). V košarico referenčnih držav so uvrščene Francija, Španija, Portugalska, Grčija in Italija, z možnostjo povečanja košarice na izbranih deset držav, vendar je potrebno to izjemo predhodno najaviti. V primeru, da je cena zdravila, ki so uvožena v referenčne države, v državi izvora nižja, se upošteva ceno v državi izvora. V tem primeru je za nekatera zdravila lahko referenčna država tudi Slovenija. Če je zdravilo prisotno na trgu samo v eni referenčni državi, se uporabi to ceno kot referenčno ceno. Če je prisotno v več referenčnih državah, predstavlja referenčno ceno najnižja izmed proizvajalčevih cen zdravila v referenčnih državah. Imetniki dovoljenj za zdravila ter proizvajalci so dolžni posredovati podatke o cenah zdravil Ministrstvu za zdravje. Spremembe cen zdravil v referenčnih državah, višje od 3%, morajo imetniki dovoljenja oziroma podjetja javiti ministrstvu, ki mora nato v roku treh mesecev te spremembe upoštevati pri cenah zdravil na turškem trgu. Referenčna cena predstavlja proizvajalčevo ceno, ki ji nato glede na ceno zdravila (v YTL¹⁰) dodajo veleprodajno in maloprodajno maržo, ki so natančno določene v Uredbi o oblikovanju cen medicinskih izdelkov za uporabo v humani medicini (2007/12325) ter davek na dodano vrednost, ki za zdravila znaša 8 %.

⁹ Maloprodajna marža se nanaša na proizvajalčevo ceno

¹⁰ YTL (Nova turška lira) je oznaka za denarno valuto v Turčiji. Po uradnem tečaju Evropske banke dne 08.01.2015 je 1 EUR = 2,7181 YTL. (29)

Preglednica 9: Višina veleprodajne in maloprodajne marže glede na ceno zdravila v Turčiji.

Proizvodna cena zdravila (YTL)	Veleprodajna marža (%)	Maloprodajna marža (%)
Manj kot 10	9	25
10 do 50	8	24
51 do 100	7	23
101 do 200	4	16
Več kot 201	2	12

Cena generičnega zdravila lahko dosega največ 80 % cene originalnega zdravila. Podobno pravilo velja tudi za ceno podobnega biološkega zdravila (62).

Poleg višine marž so v uredbi določeni tudi popusti za originalna in generična zdravila, ki so razvrščena na liste. Popusti temeljijo na maloprodajni ceni zdravila v lekarni, in sicer znaša popust na nivoju proizvajalca 6 % za originalna zdravila, ki so na turškem trg prisotna manj kot 6 let ter 11 % za originalna zdravila, ko so na turškem trgu prisotna več kot 6 let in generična zdravila. Lekarniški popusti so odvisni od posamezne lekarne ter njenega prometa (61).

4.2. PREGLED SISTEMA ZUNANJE PRIMERJAVE CEN ZDRAVIL NA OSNOVI IZBRANIH KRITERIJEV

4.2.1. Število referenčnih držav v košarici

Med državami, ki referirajo Slovenijo obstajajo velike razlike v številu držav, ki jih posamezne države poleg Slovenije uvrščajo v svojo košarico referenčnih držav. Glede na to število lahko države razdelimo v tri skupine.

V prvo skupino so uvrščene države, ki imajo v košarici poleg Slovenije še od 1 do 5 držav. Ta skupina predstavlja države, kjer ima cena v posamezni državi večji vpliv na referenčno ceno zdravila. To skupino predstavljajo Hrvaška, ki poleg Slovenije v košarico uvršča tudi Italijo in Francijo, Srbija, ki ima v košarici poleg Slovenije tudi Italijo in Hrvaško, Bosna in Hercegovina, ki vključuje v košarico Hrvaško, Srbijo in Slovenijo ter Portugalska, ki v košarico vključuje Slovenijo, Španijo in Francijo. Pri preračunavanju cene zdravila ima tako na Hrvaškem, v Bosni in Hercegovini in v Srbiji slovenska cen zdravila faktor 1, kar pomeni, da sprememba cene zdravila na slovenskem trgu povzroči hkrati tudi sorazmerno spremembo cene v omenjenih državah. Glede na to, da so v košarico umeščene štiri države, predvidevamo, da je vpliv Slovenije v teh državah na oblikovanje cen zdravil močan.

Naslednjo skupino predstavljajo države, ki imajo košarico referenčnih držav v velikosti od 5 do 20 držav, kamor so uvrščene Bolgarija, Malta, Španija in Češka.

Zadnjo skupino pa predstavljajo države, pri katerih ima slovenska cena zdravila glede na pravilo oblikovanja cene najverjetneje manjši vpliv glede na število držav. To so države, ki v svojo košarico uvrščajo večino ali celo vse države EU, EEA države in Švico. To so Grčija, Avstrija, Slovaška, Španija, Finska, Madžarska, Poljska in Turčija.

Preglednica 10: Pregled držav glede na število referenčnih držav v košarici.

Skupina	Število držav v košarici	Država	Število držav v košarici	Države v košarici
1	1 do 5	Hrvaška	3	Slovenija, Italija, Češka
		Srbija	3	Slovenija, Italija, Hrvaška
		Bosna in Hercegovina	3	Hrvaška, Srbija, Slovenija
		Portugalska	3	Slovenija, Španija, Francija
2	5 do 20	Bolgarija	12	Slovenija, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Italija, Litva, Portugalska, Romunija, Slovaška, Španija
		Malta	12	Ciper, Češka, Grčija, Španija, Madžarska, Italija, Latvija, Poljska, Portugalska, Slovenija, Slovaška, Velika Britanija
		Španija	17	Avstrija, Belgija, Ciper, Nemčija, Grčija, Estonija, Finska, Francija, Irska, Italija, Luksemburg, Latvija, Malta, Nizozemska, Portugalska, Slovenija, Slovaška
		Češka	19	Belgija, Danska, Finska, Francija, Irska, Italija, Litva, Latvija, Madžarska, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Grčija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija, Hrvaška
3	Več kot 20	Grčija	23	Vse EU države razen Hrvaške, Danske, Estonije, Luksemburga, Malte in Švedske
		Avstrija	28	Vse EU države
		Slovaška	28	Vse EU države
		Španija	28	Vse EU države, predvsem EU15
		Finska	31	Vse EEA države
		Madžarska	32	Vse EEA države + Švica
		Poljska	32	Vse EEA države + Švica
Turčija		Portugalska, Španija, Italija, Francija, Grčija ter države, kjer se zdravilo proizvaja		

4.2.2. Pravilo oblikovanja referenčne cene

Drugi kriterij, ki smo ga izbrali za razporeditev držav, je pravilo oblikovanja referenčne cene zdravila. Pri pregledu pravil vseh držav, ki referirajo Slovenijo, smo ugotovili, da so v veljavi trije glavni načini oblikovanja cene zdravila, ki ga uporabljajo države pri tem postopku. Izjema je Finska, kjer v zakonodaji ni natančno oblikovanega pravila, ampak velja, da predstavljajo cene v drugih državah vodilo glede višine cene na Finskem, pomembnejšo vlogo imajo cene v državah, kjer je postopek podoben (npr. Švedska).

Najpogostejše uporabljeno pravilo je pravilo povprečne cene zdravila v vseh državah v košarici, ki ga uporabljajo Hrvaška, Avstrija, Srbija, Bosna in Hercegovina, Portugalska, Malta, Belgija in Italija. Drugo najbolj pogosto uporabljeno pravilo, najnižja cena izmed cen v referenčnih državah, uporablja 5 držav (Madžarska, Poljska, Španija, Bolgarija in Turčija).

Pravilo povprečja treh najnižjih cen v referenčnih državah uporabljajo 3 države, to so Češka, Grčija in Slovaška. Grčija ima pravilo se natančneje določeno, saj velja princip "2+1", kar pomeni, da sta dve najnižji ceni izbrani v državah EU15 in ena cena iz držav, ki so se Evropski uniji pridružile 1.5.2004¹¹.

Preglednica 11: Pregled držav glede na pravilo za oblikovanje referenčne cene zdravila.

Skupina	Pravilo	Število držav z izbranim pravilom	Države z izbranim pravilom
1	Povprečna cena vseh držav	7	Hrvaška, Avstrija, Srbija, Bosna in Hercegovina, Portugalska, Malta, Belgija, Italija
2	Najnižja cena	5	Madžarska, Poljska, Španija, Bolgarija, Turčija
3	Povprečje treh najnižjih cen v referenčnih državah	3	Češka, Grčija, Slovaška

¹¹ Te države so Ciper, Češka, Estonija, Latvija, Litva, Madžarska, Malta, Poljska, Slovaška in Slovenija.

4	Brez natančnega pravila	1	Finska
---	-------------------------	---	--------

Ob upoštevanju kombinacije kriterija število referenčnih držav v košarici in pravilo oblikovanja cene lahko sklepamo, da ima Slovenija največji vpliv v državah, kjer je majhno število referenčnih držav v košarici in hkrati velja pravilo, da se referenčna cena zdravila izračuna na osnovi povprečja treh oziroma vseh cen v državah v košarici. Največji vpliv ima torej na Hrvaškem, v Srbiji in Bosni in Hercegovini ter na Portugalskem. Kljub temu, da na prvi pogled izgleda, da ima Slovenija v državah z večjim številom držav v košarici manjšo vlogo pa to v večji meri velja samo, kadar je pravilo povprečje. V primeru pravila najnižja cena, je lahko kljub večjemu številu držav v košarici prav Slovenija ključna. Podobno lahko velja tudi v primeru pravila povprečje treh najnižjih cen, kjer je lahko vloga Slovenije velika, če predstavlja eno izmed teh treh najnižjih cen.

4.2.3. Pravilo oblikovanja cene za generična zdravila

Med pravili, ki so bili v ospredju pri oblikovanju popisa sistema držav, je bilo tudi pravilo oblikovanja cene generičnega zdravila. V Preglednici 12 so predstavljene predpisane višine deleža cene referenčnega originalnega zdravila za izbrano generično zdravilo.

Pri pregledu opazimo, da cene generičnega zdravila v državah, ki referirajo Slovenijo, dosegajo najvišjo vrednost v Turčiji in Grčiji, kjer cena generika lahko dosega 80 % cene originalnega zdravila ter najnižjo vrednost v Avstriji, kjer je cena generičnega zdravila 48 % nižja od cene originalnega zdravila. Ostale države imajo postavljene meje večinoma med 60 % in 70 %. Najbolj natančno regulacijo oblikovanja cene generičnega zdravila imajo na Madžarskem, kjer je cena regulirana za prvih šest generičnih zdravil, ki vstopijo na trg. Cena prvega generičnega zdravila lahko dosega 60 % cene originalnega zdravila, cena drugega generika 80 % cene prvega generika, cena tretjega 90 % cene drugega ter cena četrtega 95 % cene tretjega generika. Za peto in šesto generično zdravilo velja, da mora biti cena nižja za 5 % od predhodnega zdravila.

Preglednica 12: Pregled držav po pravilu za oblikovanje cene generičnega zdravila.

Država	Pravilo za generike*
Avstrija	52 %, 40 %
Belgija	NP
Bolgarija	65 %
Bosna in Hercegovina	NP
Češka	68 %
Finska	60 %
Grčija	80 %
Hrvaška	70 %, 90 %
Italija	NP
Madžarska	60 %, 80 %, 90 %, 95 %
Malta	NP
Poljska	75 %
Portugalska	75 % oz. 50 %
Slovaška	65 %
Srbija	70 %
Španija	60 %
Turčija	80 %

* Pri nekaterih državah je v preglednici zapisanih več vrednosti, saj zakonodaja prepisuje oblikovanje cene generičnih zdravil glede na zaporedni vrstni red vstopa zdravila na trg. Prva vrednost tako vedno predstavlja delež cene referenčnega originalnega zdravila, ki ga lahko dosega generično zdravilo. V primeru, da je pri posamezni državi v preglednici zapisanih več vrednosti, se te vrednosti nanašajo na cene generičnega zdravila. Tako se cena prvega generičnega zdravila na trgu veže na ceno referenčnega originalnega zdravila, cena drugega generika na trgu na ceno prvega generika itd.

4.2.4. Pravilo cene, ki predstavlja primerjalno ceno

Pri zbiranju primerjalnih cen v referenčnih državah je pomembno, kateri nivo cene zdravila posamezna država v svojem pravilu referiranja določa kot osnovo za primerjavo. Ob pregledu pravil v izbranih državah je razvidno, da je najbolj pogost nivo cene, ki jo uporabljajo za nadaljnjo primerjavo proizvajalčeva cena, medtem ko nekatere države (Hrvaška, Bosna in Hercegovina, Srbija, Finska) zbirajo veleprodajno ceno.

***Preglednica 13:** Pregled vrste cene, ki jo izbrane države upoštevajo v sistemu določanje cene zdravila.*

Država	Vrsta cene
Slovenija	Nemčija: veleprodajna Avstrija, Italija: maloprodajna
Avstrija	Proizvajalčeva
Belgija	Proizvajalčeva
Bolgarija	Proizvajalčeva
Bosna in Hercegovina	Primarna košarica: veleprodajna Sekundarna (Italija, Avstrija): maloprodajna
Češka	Proizvajalčeva
Finska	Veleprodajna
Grčija	Proizvajalčeva
Hrvaška	Veleprodajna
Italija	Proizvajalčeva
Madžarska	Proizvajalčeva
Malta	Proizvajalčeva
Poljska	Proizvajalčeva
Portugalska	Proizvajalčeva
Slovaška	Proizvajalčeva
Srbija	Veleprodajna
Španija	Proizvajalčeva
Turčija	Proizvajalčeva

4.2.5. Sistem zunanje primerjave cen zdravil kot glavni oziroma podporni sistem zunanje primerjave cen zdravil

Pri določanju cene zdravil države uporabljajo sistem primerjave cen zdravil v večini kot glavni kriterij, v nekaterih državah pa ta sistem predstavlja podporni sistem ostalim mehanizmom. Tako kot v Sloveniji, tudi v večini izmed obravnavanih držav sistem zunanje primerjave predstavlja glavni kriterij pri oblikovanju cen zdravil.

Preglednica 14: Pregled držav glede na pomembnost sistema zunanje primerjave pri določanju cen zdravil.

Pomembnost sistema zunanje primerjave cen zdravil	Število držav	Države
Glavni kriterij	11	Bosna in Hercegovina, Hrvaška, Portugalska, Srbija, Bolgarija, Malta, Češka, Grčija, Avstrija, Slovaška, Madžarska
Podporni kriterij	5	Španija, Belgija, Italija, Finska, Poljska
Ni podatka	1	Turčija

4.2.6. Zdravila, za katera se pri določanju cene upošteva sistem zunanje primerjave

Sistem zunanje primerjave cen zdravil se načeloma upošteva za zdravila na recept, za katere je vložena vloga za razvrstitev na listo zdravil. Nekatero državo imajo natančneje določeno, da se sistem uporablja samo za določene vrste zdravil (vsa zdravila na recept, inovativna, uvožena). Med državami, ki so obravnavane v tej analizi se sistem v večini uporablja za zdravila, ki so financirana iz javnih sredstev, natančnejši pregled je v Preglednici 15.

Preglednica 15: Vrste zdravil, za katere velja sistem zunanje primerjave.

Obseg sistema	Število držav	Države
Zdravila, financirana iz javnih sredstev	7	Slovenija, Avstrija, Belgija, Italija, Finska, Madžarska, Poljska
Zdravila na recept	2	Portugalska, Bolgarija
Vsa zdravila	3	Malta, Češka, Grčija
Inovativna zdravila	1	Španija
Ni podatka	4	Bosna in Hercegovina, Hrvaška, Srbija, Turčija

4.2.7. Ekonomski pregled držav (vrednost BDP ter izdatkov za zdravila)

Poleg zakonodaje in pravil oblikovanja cene smo za širši pregled nad državami oblikovali tudi ekonomski pregled držav, kjer smo izbrali pregled po vrednostih BDP ter BDP/prebivalca (62) ter delež vrednosti BDP, ki ga država nameni za zdravstvo (63). Primerjanje vrednosti BDP na prebivalca nam omogoča primerjavo držav po ekonomski moči ter gospodarski razvitosti.

Preglednica 16: Pregled vrednosti BDP, BDP/prebivalca in delež BPR, ki ga države namenijo za zdravstvo.

Država	BDP (v 1000 mio €, 2013)	BDP/prebivalca (v €, 2013)	% BDP za zdravila (2013)
Slovenija	35	17 100	9,2
Avstrija	313	37 000	11,0
Belgija	383	34 500	11,2
Bosna in Hercegovina	NP	NP	9,6
Bolgarija	40	5 500	7,6
Češka	149	14 200	7,2

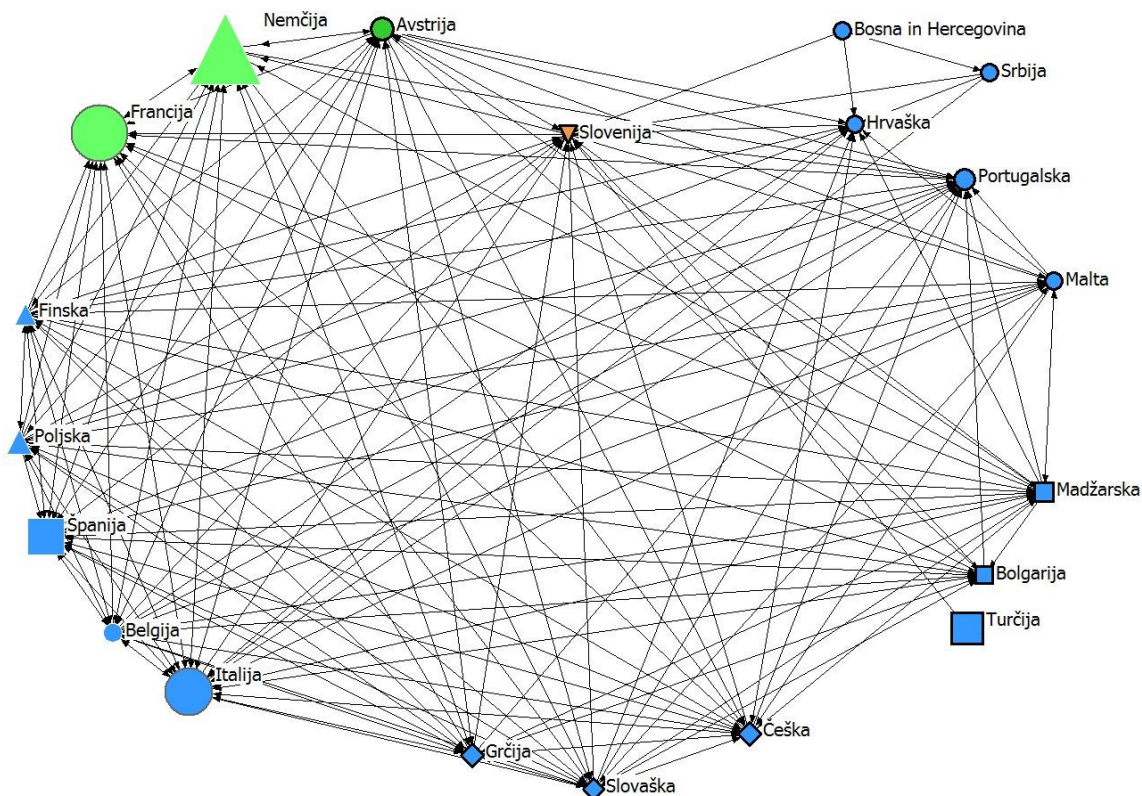
Finska	193	35 600	9,4
Francija	2 060	31 300	11,7
Grčija	182	NP	9,8
Hrvaška	43	10 200	7,3
Italija	1 560	25 600	9,1
Madžarska	98	9 900	8,0
Malta	7	17 000	8,7
Nemčija	2 738	33 300	11,3
Poljska	390	10 100	6,7
Portugalska	166	15 800	9,7
Slovaška	72	13 300	8,2
Srbija	32	NP	10,6
Španija	1 023	22 300	8,9
Turčija	616	NP	5,6

4.3. PREGLED SISTEMA ZUNANJE ANALIZE CEN ZDRAVIL Z VIDIKA SLOVENIJE

Z uporabo programa za analizo socialnih omrežij UCINET6 smo izrisali mrežo povezav referiranja med Slovenijo, državami, državami, ki referirajo Slovenijo, ter Nemčijo in Francijo, ki ju referira Slovenija (poleg Avstrije). Z namenom natančnejšega prikaza so države v mreži razporejene z upoštevanjem izbranih kriterijev, ki so natančneje opisani v naslednjih točkah.

Države, ki se prepletajo s Slovenijo, se obenem prepletajo tudi med seboj in drugimi državami, kar pripelje do izredno kompleksnega sistema držav in vpliva na cene zdravil. Na Sliki 4 so predstavljene povezave med državami, ki referirajo Slovenijo in državami, ki jih referira Slovenija. Za Slovenijo so na mreži predstavljene vse povezave, medtem ko se ostale države povezujejo še z drugimi državami, ki niso nujno povezane s Slovenijo. Države so različno označene glede na smer referiranja glede na Slovenijo, vrednost BDP

na prebivalca, pravilo izračuna referenčne cene ter pomembnost sistema zunanje primerjave pri določanju cene zdravila.



Slika 5: Mreža povezav referiranja Slovenije in držav, ki v okviru sistema zunanje primerjave cen zdravil referirajo Slovenijo.

Legenda:

Slovenija: oranžen obrnjen trikotnik

Barva vozlišča: modra – države, ki referirajo Slovenijo;

svetlo zelena – referenčni državi za Slovenijo;

temno zelena – država, ki je referenčna država za Slovenijo in hkrati referira Slovenijo.

Velikost vozlišča: skladnost z BDP na prebivalca v EUR.

Oblika vozlišča: prikazuje pravilo izračuna primerjalne cene zdravila;

krog – povprečje cen zdravila v referenčnih državah;

kvadrat – najnižja cena v referenčnih državah;

diamant – povprečje najnižjih treh cen zdravil v referenčnih državah;

trikotnik – ni jasno definirane pravila.

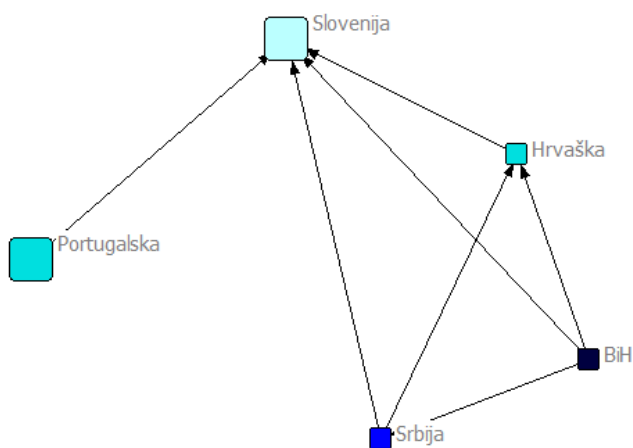
Okvir vozlišča: črn okvir - sistem zunanje primerjave cen zdravil je glavni kriterij za določanje cene zdravila vozlov;

siv okvir – sistem zunanje primerjave cen zdravil predstavlja glavni ali dodatni kriterij, odvisno od vrste zdravil;

brez obarvanega okvirja - sistem zunanje primerjave cen zdravil predstavlja le podporno informacijo o ceni zdravila v referenčnih državah oz. dodatni kriterij.

V mrežnem pregledu vseh držav, ki referirajo Slovenijo, Slovenije ter Nemčije in Francije ugotovimo, da lahko države krožno razvrstimo glede na odnos do Slovenije. Na Sliki 4 so zgoraj levo države, ki jih Slovenija referira v svojem sistemu zunanje primerjave, kjer je Avstrija hkrati tudi država, ki referira Slovenijo v svojem sistemu, vendar je vpliv Slovenije v njenem sistemu nizek, saj pri izračunu povprečne cene predstavlja le eno izmed ostalih EU28 držav v košarici. Podjetja se namreč ne odločijo za prihod določenih zdravil na naš trg, saj razmerje stroškov in koristi ni ugodno.

Desno od Slovenije so na Sliki 5 v smeri urinega kazalca predstavljene države, v katerih ima Slovenija v sistemu zunanje primerjave pomembnejšo vlogo. V prvi skupini, kjer je vloga Slovenije največja so Hrvaška, Bosna in Hercegovina, Srbija ter Portugalska. Za natančnejši prikaz so na Sliki 6 prikazane neposredne in posredne povezave med državami. Direktni vpliv ima Slovenija v vseh državah na Sliki 5, vendar ima na Hrvaškem in Portugalskem direkten vpliv samo preko cene zdravila na slovenskem trgu. V Srbiji ima poleg direktnega vpliva tudi dodaten posreden vpliv preko cene zdravila na Hrvaškem, na katero vpliva v prvem koraku. V Bosni in Hercegovini ima z upoštevanjem posrednih in neposrednih povezav največji vpliv, saj poleg neposrednega vpliva vpliva tudi posredno preko Hrvaške in Srbije.



Slika 6: Mreža Slovenije ter Hrvaške, Bosne in Hercegovine, Srbije in Portugalske.

Legenda: Oblika vozlišča kvadrat: povprečje vseh cen v državah v košarici

Barva vozlišča: svetlo modra: samo direkten vpliv Slovenije

temnejša modra: neposreden in posreden vpliv Slovenije

temno modra: neposreden ter dvojno posreden vpliv Slovenije

Naslednje države, ki sledijo na Sliki 5 so Malta, Madžarska in Bolgarija. Skupna lastnost Malte in Madžarske ter povezava s Slovenijo je skupno pravilo za oblikovanje cene zdravila, saj tako kot Slovenija, obe določita najnižjo ceno izmed cen v referenčnih držav kot svojo referenčno ceno zdravila. Poleg tega imata Malta in Bolgarija relativno malo število držav v svoji košarici referenčnih držav in je vloga Slovenije po prvi skupini držav, ki so opisane zgoraj, potencialno pomembna. Tudi vrednost BDP/prebivalca je v Sloveniji in Malti zelo podobna.

Češka, Grčija in Slovaška so naslednje države, ki imajo skupno pravilo za oblikovanje cen zdravil, to je povprečje treh najnižjih cen izmed cen v referenčnih državah. V vseh državah pomeni sistem zunanje primerjave glavni kriterij pri določanju cen, vse države kot nivo primerjalne cene zbirajo proizvajalčevo ceno ter imajo podobno vrednost BDP/prebivalca, ki je sicer nižja od vrednosti v Sloveniji. Število referenčnih držav v košarici je visoko, saj uvrščajo v svoje košarice med 19 in 28 držav. Glede na število držav v košaricah teh držav, pravila povprečje treh najnižjih cen in verjetnosti, da predstavlja slovenska cena eno izmed teh lahko sklepamo, da je vloga Slovenije pri določanju cen zdravil v teh državah nizka.

Zadnja, večja skupina predstavlja skupino držav, kjer je ocenjen vpliv Slovenije na oblikovanje cene zdravil najmanjši. Te države so Italija, Belgija, Španija, Poljska in Finska. Skupna lastnost teh držav je pomembnost sistema pri določanju cene, saj v vseh državah v tej skupini sistem zunanje primerjave predstavlja podporni kriterij pri določanju cen zdravil. Nizek vpliv Slovenije v teh državah še dodatno potrjuje dejstvo, da imajo v večini te države v svoji košarici vseh 28 držav EU. Vrednost BDP/prebivalca je v vseh razen na Poljskem višja kot v Sloveniji, vendar z izbranim sistemom in pravilom najnižje cene ali povprečja vseh cen zdravila v referenčnih državah najverjetneje dosegajo nizke cene zdravil.

5. RAZPRAVA

5.1. OMEJITVE SISTEMA ZUNANJE PRIMERJAVE CEN ZDRAVIL

5.1.1. Zbiranje podatkov in transparentnost

Pri zbiranju podatkov za oblikovanje cene zdravila s sistemom zunanje primerjave predstavlja oviro pomanjkanje razpoložljivih podatkov (predvsem pri sistemih, ki kot primerjalno zdravilo predpostavljajo zdravilo z enakim lastniškim imenom, jakostjo, formulacijo in pakiranjem) ter heterogenost podatkov o cenah zdravila v različnih bazah. Poleg zbiranja podatkov predstavlja izziv tudi veljavnost oziroma aktualnost objavljenih podatkov o cenah zdravil, ki se v državah redno usklajujejo, vendar niso nujno posodobljene v bazah podatkov. Za relevantnost podatkov in s tem sistema je potrebna ažurnost pri posodabljanju in preverjanju podatkov, za kar so v večini držav odgovorne agencije za zdravila.

Zbrani in predstavljeni podatki o sistemih zunanje primerjave in oblikovanja cene zdravila v različnih državah predstavljajo javno objavljene zakone in pravilnike, s katerimi se oblikujejo le hipotetične cene zdravila, ki pa ne predstavljajo dejanskih dogovorjenih cen, ki vsebujejo različne popuste in dogovore. Te razlike med hipotetičnimi in dejanskimi dogovorjenimi cenami so javnosti neznane ter tako otežujejo natančnejšo analizo vpliva sistema zunanje primerjave na cene zdravil. Ohranjanje netransparentosti podatkov ni v skladu z direktivo Evropske komisije (89/105/EGS), vendar je v interesu agencij za zdravila, saj s tem ohranjajo prikaz višjih cen zdravil ter s tem večjo možnost za prihod novih zdravil na trg in vplivajo na ohranjanje višjih primerjalnih cen v državah, ki jo referirajo.

5.1.2. Povezave referiranja med državami v sistemu zunanje primerjave

Ob pregledu zbranih podatkov o sistemu zunanje primerjave cen zdravil v državah, ki referirajo državo ugotovimo, da Slovenijo referira 14 držav EU, ter Srbija in Bosna in Hercegovina. Poleg teh Slovenijo referira tudi Turčija, in sicer v primeru, ko je Slovenija država izvora zdravila in je cena zdravila v Slovenija nižja kot v primarnih referenčnih državah. Tako je Slovenija vpeta v mrežo 17 držav, ki jo referirajo ter dveh držav, ki ju referira sama. Natančna opredelitev vpliva posamezne države v državah, ki jo referirajo v

sistemu zunanje primerjave cen je zaradi raznolikosti lastnosti sistemov dodatno otežena zaradi številnih neposrednih in posrednih povezav med državami ter tako imenovanih dvojnih povezav, kjer državi referirata ena drugo. V primeru Slovenije je taka dvojna povezava z Avstrijo, kar pomeni, da državi referirata ena drugo. Pri natančnejši analizi vpliva Slovenije na oblikovanje cen na Hrvaškem, v Srbiji in Bosni in Hercegovini je prikazan tako neposredni kot posredni vpliv Slovenije. To pomeni, da posamezna država vpliva na oblikovanje cene v eni državi neposredno s svojo ceno zdravila ter posredno preko cene zdravila v tretji državi, ki pa je oblikovana tudi na osnovi cene v prvi državi. Pri natančnejši analizi vseh referenčnih povezav med državami je opazna pogosta prisotnost takih povezav, kar sistem postavlja v tako imenovan začaran krog, saj so oblikovane cene pod velikim vplivom držav, ki so pogoste kot referenčne države. Ta problem bi lahko rešili, če bi vsaka država referirala samo države, ki niso del sistema zunanje primerjave, kar pa je samo teoretična rešitev, saj večina evropskih držav uporablja sistem zunanje primerjave.

Vpletenost Slovenije v sisteme drugih evropskih držav je po številu povezav referiranja v primerjavi z velikostjo in gospodarsko pomembnostjo velika, kar predstavlja za Slovenijo in tudi ostale manjše države velik izziv, saj želijo zaradi visokih izdatkov in majhnosti trga zniževati izdatke za zdravila, kar pa je zaradi potencialnega vpliva na ceno zdravil v večjih trgih oteženo (64). Posledica visokih stroškov in majhnosti trga je omejena pristotnost nekaterih zdravil na našem trgu. Problem sistem zdravstvenega varstva deloma rešuje z zmanjševanjem transparentnosti cen zdravil na trgu.

5.2. VPLIV SISTEMA ZUNANJE PRIMERJAVE CEN ZDRAVIL NA GIBANJE CEN ZDRAVIL

V študiji Evropske komisije o sistemu zunanje primerjave cen zdravil in simulaciji vpliva na evropske države so ugotovili, da vpeljava sistema zunanje primerjave kot glavnega kriterija pri določanju cen zdravil vodi v znižanje cen zdravil za okvirno 15 % v 10 letih.

Predvsem je vpliv sistema na znižanje cen pomembnejši v državah, kjer redno usklajujejo cene zdravil, imajo v košarico referenčnih držav vključenih veliko držav in kjer glavno pravilo za določanje referenčne cene predstavlja najnižja ali povprečje treh najnižjih cen zdravil v košarici. V primeru izbire pravila, da referenčno ceno predstavlja mediana ali

povprečje cen v referenčnih državah, je vpliv sistema na znižanje cen manjši. Poleg tega je bilo po ugotovitvah študije znižanje cen v državah, ki cene usklajujejo na letni ravni dvakrat večje kot pri državah, kjer potekajo usklajevanja na tri leta (65). V Sloveniji poteka usklajevanje cen dvakrat letno, in sicer aprila ter oktobra, kar pomeni, da je sistem oblikovan tako, so cene na slovenskem trgu dokaj redno posodobljene in sledijo spremembam na trgu, vendar pod pogojem, da se podatki ažurno zbirajo in posodablajo v bazah podatkov.

5.3. VPLIV SISTEMA ZUNANJE PRIMERJAVE CEN ZDRAVIL NA DOSTOPNOST ZDRAVIL

Po zaključenem razvoju novega zdravila in dokazani njegovi varnosti, učinkovitosti ter kakovosti s predkliničnimi in kliničnimi študijami je zdravilo pripravljeno na pridobitev dovoljenja za promet, s katerim proizvajalec pridobi dovoljenje za predstavitev zdravila na trgu in opravljanje prometa. Po pridobitvi dovoljenja za promet mora proizvajalec vložiti vlogo za pridobitev cene zdravila ter vlogo za razvrstitev zdravila na listo. Po mnenju avtorjev članka, ki so analizirali razloge za zamude oziroma kasnejše prihode zdravila na trge v državah EU, ima v primerjavi z regulatornimi procesi večji vpliv na čas prihoda zdravila na trg ravno usklajevanje cene zdravila ter odobritev razvrstitve na listo (66).

V letu 2001 je bila objavljena študija, kjer so analizirali prihode 85 zdravil na trge 25 držav v obdobju 5 let ter ugotovili, da je bilo v države, ki predstavljajo manjši trg in kjer so cene zdravil nižje, uvedenih manj zdravil ter z večjim časovnim zamikom kot pri državah, ki imajo višje cene ter predstavljajo večji trg (67). Iz tega lahko sklepamo, da so zdravila na slovenski trg uvedena z zamudo, saj v primerjavi z drugimi evropskimi državami predstavljamo zelo majhen trg, vendar zaradi sistema referiranja ohranjamo visoke cene zdravil, kar ima vpliv na druge države, ki referirajo Slovenijo. Zaradi posledičnih vplivov referiranja je tudi pritisk na ohranjanje visokih cen zdravil v Sloveniji, kljub velikim stroškom in potencialni manjši dostopnosti zdravil na trgu, velik.

Posamezna država lahko torej na osnovi teh ugotovitev deloma vpliva na višino cen zdravil na svojem trgu, in sicer tako, da v košarico referenčnih držav vključi večje število držav, ki imajo praviloma nižje cene ter izbere pravilo najnižje oziroma povrečja treh najnižjih cen zdravil v košarici in določi redno usklajevanje cen zdravil. S tem država po eni strani

poskrbi za nižje cene zdravil in posledično nižje izdatke za zdravila, vendar sprejme tveganje manjše oziroma kasnejše dostopnosti zdravil na trgu.

Po besedah avtorjev študije prihoda zdravil na trg naj bi proizvajalci zdravil za uvedbo zdravila na trg oblikovali strategijo prihodov na trg v določenih državah z namenom ohranjanja čim nižjih razlik pri cenah zdravil (65).

5.3.1. Paralelna distribucija zdravil

Z uvedbo sistema zunanje primerjave cen zdravil ima enako zdravilo v različnih državah različno ceno (66). Po načelu prostega pretoka blaga med državami Evropske unije, določenim s Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU), predstavljajo razlike v cenah razlog za paralelno distribucijo zdravil, kjer veletrgovci kupijo zdravilo v državi z nižjo ceno ter ga prodajo naprej v državi z višjo ceno (68). V različnih študijah paralelnega uvoza in izvoza zdravil so ugotovili, da imajo od tega prednosti le nacionalni zavod za zdravstveno zavarovanje ter veletrgovci, medtem ko imajo proizvajalci zdravil velike izgube. V letu 2004 so po ugotovitvah štiri evropske države s paralelnim uvozom prihranile 441,5 milijona evrov. Po besedah Ganslandta in Maskusa so države južne Evrope (Grčija, Španija in Italija) države, ki največ sodelujejo pri paralelnem izvozu zdravil (66).

Posledico paralelne distribucije v določeni državi predstavlja zakasnitev prihoda novega zdravila na trg, saj se želijo proizvajalci zdravil izogniti potencialni izgubi (66).

5.3.2. Študije vpliva sistema zunanje primerjave cen zdravil na gibanje cen zdravil

Pri študijah učinka sistema ERP bi izpostavili študijo Windeijerja, ki je raziskoval učinek sistema zunanje primerjave cen na gibanje cen zdravil na Nizozemskem in ugotovil, da so se cene zdravil z uvedbo sistema znižale (69). Na drugi strani je istega leta Merkur simuliral učinek sistema na Cipru, za katerega velja, da so cene zdravil višje kot v drugih evropskih državah in ugotovil, da bi uvedba sistema ERP vodila v znižanje cen (70). Uvedbo sistema ERP in hkrati sprejetjem evra kot državne denarne valute na Slovaškem je raziskoval Filko in ugotovil, da so se izdatki za zdravstvo znižali za 25 % (71).

Leta 2012 so izvedli sistematični pregled učinka ERP sistema v 14 evropskih državah (Avstrija, Belgija, Danska, Nemčija, Grčija, Finska, Francija, Italija, Nizozemska,

Norveška, Portugalska, Španija, Švedska in Slovaška) s primerjavo gibanja cen izbranih 14 originalnih zdravil. Zdravila so bila izbrana po kriteriju, da so imela v letih 2007-2008 status zdravila, ki se predpisuje na recept in so bila razvrščena na listo. Zaradi ekonomske, demografske, socialne in politične raznovrstnosti izbranih držav so pri analizi rezultatov v posameznih državah upoštevali tudi sistem oblikovanja cen zdravil v posameznih državah, količinsko ter denarno vrednost prodaje zdravil, vrednosti bruto domačega proizvoda države ter na prebivalca in izdatke države za zdravila. Rezultati so pokazali, da so cene zdravil v državah, ki pri določanju cen zdravil ne uporabljajo sistema EPR (Nemčija, Danska in Švedska) višje. Na sliki v Prilogi IV so predstavljeni tortni diagrami za vsako državo, kjer obarvana površina za vsako zdravilo predstavlja relativno vrednost cene glede na cene tega zdravila v drugih državah. Poleg razlike v višini cene zdravila v državah, ki so sprejele sistem EPR in tistih, ki ga niso, je opazna tudi razlika v cenah zdravil med državami z visoko (Norveška, Nizozemska, Finska) in nizko (Španija, Grčija, Portugalska) vrednostjo BDP (72).

6. SKLEP

Glavni cilj diplomske naloge je ovrednotenje sistema zunanje primerjave cen zdravil v Sloveniji ter 17 ostalih državah, ki referirajo Slovenijo (Hrvaška, Bosna in Hercegovina, Srbija, Portugalska, Avstrija, Bolgarija, Češka, Italija, Malta, Finska, Grčija, Madžarska, Poljska, Portugalska, Slovaška, Španija, Turčija).

V pregledni predstavitvi glavnih lastnosti sistema zunanje primerjave cen zdravil in oblikovani mreži referenčnih držav smo ugotovili, da:

- ima več kot polovica obravnavanih držav v košarici uvrščenih več kot 20 evropskih držav,
- sta prevladujoči pravili za oblikovanje cene originalnega zdravila povprečna cena oziroma najnižja cena zdravila v referenčnih državah v košarici,
- večina držav kot primerjalno ceno izbira proizvajalčevo ceno,
- predstavlja sistem zunanje primerjave glavni kriterij pri določanju cen zdravil, financiranih iz javnih sredstev oziroma zdravil na recept,
- je oblikovanje cene generičnega zdravila vezano na ceno referenčnega originalnega zdravila, pri čemer lahko generično zdravilo v večini držav dosega od 60 % do 70 % cene originalnega zdravila; poleg tega nekatere države natančneje definirajo višino cene generičnega zdravila glede na vrstni red vstopa na trg,
- Slovenija referira države z visokimi vrednostmi kazalcev BDP/prebivalca ter deleža BDP, ki je namenjen za zdravstvo, kar je možen vzrok za visoke cene zdravil ter hkrati razlog za manjšo dostopnost nekaterih zdravil na našem trgu,
- ima Slovenija največji vpliv na oblikovanje cene zdravila na Hrvaškem, v Srbiji, Bosni in Hercegovini ter na Portugalskem,
- je vpliv Slovenije v ostalih državah, ki jo referirajo manjši, saj je Slovenija le ena izmed referenčnih držav in zaradi svoje višine cene zdravila redko predstavlja najnižjo oziroma eno izmed treh najnižjih cen.

7. LITERATURA

1. Nacionalni inštitut za javno zdravje.
http://www.ivz.si/Mp.aspx/?ni=0&pi=7&_7_FileName=attName.png&_7_MediaId=8454&_7_AutoResize=false&pl=0-7.3 (dostopano september 2014).
2. Podbrošek B.: Diplomsko delo Določanje cen zdravil v Sloveniji, Ekonomska fakulteta v Ljubljani, Ljubljana, 2010; 2-3.
3. Drummond M., Jönsson B. & Rutten F. (1997). The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. *Health Policy*, 40; 199-215.
4. J.Prašnikar, P:Domadenik, Mikroekonomija, 1. Izdaja, GV založba, Ljubljana, 2007; 63.
5. Galizzi M., Ghislandi S., Hokkanen J. et al: Reference pricing in Finnish pharmaceutical markets: pre-policy evaluation. Ministry of social affairs and health, Finland, 2009; 25; 3, 19.
6. J.Prašnikar, P:Domadenik, Mikroekonomija, 1. Izdaja, GV založba, Ljubljana, 2007; 60.
7. EMA smernice za izvajanje kliničnih študij
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002877.pdf (dostopano oktober 2014).
8. Alrasheedy A., Hassali M., et al: Patient knowledge, perceptions, and acceptance of generic medicines: a comprehensive review of the current literature. *Dove Press Journal: Patient Intelligence*, 2014; 6; 1-29.
9. EMA vprašanja in odgovori o generičnih zdravilih.
http://www.ema.europa.eu/docs/sl_SI/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf (dostopano november 2014).
10. Zakon o zdravilih ZZdr-2, 2014, Uradni list Republike Slovenije št. 17/2014, stran 1894.
11. Laptoš T.: Podobna biološka zdravila – vidik stroke, bolnika in plačnika: *Farmacevtski vestnik* 2013; 64; 288-291.

12. EMA Vprašanja in odgovori o podobnih bioloških zdravilih
http://www.ema.europa.eu/docs/sl_SI/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf (dostopano oktober 2014).
13. Spletna stran EMA-e.
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000235.jsp&mid= (dostopano oktober 2014).
14. Direktiva o transparentnosti, 1989, Evropska gospodarska skupnost, številka 89/105/EGS.
15. WHO slovar
<http://whocc.goeg.at/Glossary/PreferredTerms/External%20price%20referencing>
(dostopano oktober 2014).
16. Kajdiž r., Bojnec Š.: Učinki sistema referenčnih cen na oblikovanje cen zdravil, Koper; Fakulteta za management 2010;
17. M. Toumi, C. Rémuzat, A.L. Vataire: Pharmaceutical Expenditure Forecast Model To Support Health Policy Decision Making. 2013. Value Health 16; 3.
18. Mondher T., Rémuzat C., Vataire A.L., Urbinati D.: External reference pricing of medicinal products: simulation based considerations for cross-country coordination, final report, European Commission, 2013.
19. JAZMP, Cene zdravil. <http://www.jazmp.si/cenezdravil/> (dostopano oktober 2014).
20. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, 2010, Uradni list Republike Slovenije, Številka 102/10, 6/12, 16/13 in 71/13.
21. Kyle MK. The Role of Firm Characteristics in Pharmaceutical Product Launches. The RAND Journal of Economics. 2006; 37: 602–618.
22. Avstrija, sistem določanja cene zdravila. <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Austria.asp>
(dostopano oktober 2014).
23. Leopold C., Mantel-Teeuwisse A., Vogler S., Valkova S., Joncheere K., Leufkens H., Wagner A., Ross-Degnane D.: Effect of the economic recession on pharmaceutical policy

- and medicine sales in eight European countries. Bull World Health Organ 2014; 92: 630–640.
24. Van de Velde V., Levêque F.: Reimbursement of medicines in Belgium.
http://www.coopami.org/en/countries/countries/south_korea/projects/2011/pdf/2011112203.pdf (dostopano avgust 2015).
25. Bulgaria changes external price referencing system.
<http://www.cee-pharma.com/news/173128/bulgaria-changes-external-price-referencing-system> (dostopano junij 2014).
26. Bolgarija, zavod za razvrstitev zdravil na listo. Ordinance on the terms, rules and procedure for regulation and registration of prices for medicinal products.
http://www.ispor.org/CeeNetwork/documents/News_Across_CEE_Newsletter_Vol1_No2.pdf (dostopano junij 2015).
27. Savova A., Guenka P.: Current practice for medicines reimbursement agreements in Bulgaria.
http://www.ispor.org/congresses/Dublin1113/presentations/Speaker%202_Alexandra-Savova-1.pdf (dostopano maj 2015).
28. Medicinal Products in Human Medicine Act, Bolgarija.
<http://www.lexadin.nl/wlg/legis/nofr/eur/lxwebul.htm> (dostopano junij 2014).
29. Menjalni tečaj Banke Slovenije. <http://www.bsi.si/podatki/tec-bs.asp> (dostopano junij 2015).
30. 43. Pravilnik o oblikovanju cene zdravila, Bosna in Hercegovina.
http://www.almbih.gov.ba/_doc/regulative/Pravilnik_o_kontroli_cijena-hr.pdf (dostopano junij 2014).
31. Regulation of prices and reimbursements for pharmaceuticals, SUKL.
<http://www.sukl.eu/medicines/regulation-of-prices-and-reimbursements-for-pharmaceuticals> (dostopano september 2014).
32. State Institute for Drug Control, SUKL <http://www.sukl.eu/> (dostopano september 2014).
33. Kostern M.: Pricing questionnaire for Czech Republic, AstraZeneca, 2013.

34. Galizzi M., Ghislandi S., Hokkanen J., Kangasharju A., Linnosmaa I., Miraldo M., Valtonen H.: Reference pricing in Finnish pharmaceutical markets: Pre-policy evaluation, 2009, Reports of the Ministry of Social Affairs and Health; 25; 17-20.
35. Lindström E.: Pricing questionnaire for Finland, AstraZeneca, 2013.
36. Medicines reimbursement system in Finland.
http://sic.fimea.fi/medicines_reimbursement_system_in_finland.aspx. (dostopano maj 2015).
37. Medicinal Products Database, KELA.
https://easiointi.kela.fi/laakekys_app/LaakekysApplication?kieli=en (dostopano maj 2015).
38. Vandorosa S., Stargardt T.: Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. Health Policy, 2013; 109; 1-6.
39. Sistem oblikovanja cene v Grčiji.
<http://www.ispor.org/htaroadmaps/Greece.asp> (dostopano januar 2015).
40. Pravilnik o oblikovanju cen zdravil, Grčija, 2013, številka 57408 in 69010.
41. Sistem v Grčiji. <http://www.yyka.gov.gr/articles/times-farmakwn> (dostopano januar 2015).
42. Ordinance establishing the criteria for wholesale pricing of medicinal products and the method for reporting wholesale prices, Hrvaška, 2009; 3830.
43. Škaron N: Pricing questionnaire for Croatia, AstraZeneca, 2013.
44. Sistem na Hrvaškem. http://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2014_01_12_229.html (dostopano junij 2015).
45. HALMED, Hrvaška agencija za zdravila. http://www.almp.hr/?ln=hr&w=o_agenciji (dostopano junij 2014).
46. Hrvaški zavod za zdravstveno zavarovanje, liste zdravil. <http://www.hzzo.hr/zdravstveni-sustav-rh/trazilica-za-lijekove-s-vazecih-lista> (dostopano junij 2014).

47. 56. Principles for application of international reference pricing systems. http://www.efpia.eu/uploads/Principles_for_application_of_international_reference_pricing_systems_June_2014_Position_Paper.pdf (dostopano avgust 2015).
48. Baji P., Pavlova M., Gulácsi L., Groot W.: Changes in Equity in Out-of-pocket Payments during the Period of Health Care Reforms: Evidence from Hungary. *International Journal for Equity in Health* 2012; 11; 36; 1-11.
49. Sinkovits B., Nyeste Malta J.: Pricing questionnaire for Hungary, AstraZeneca, 2013.
50. Principles for application of international reference pricing systems. http://www.efpia.eu/uploads/Principles_for_application_of_international_reference_pricing_systems_June_2014_Position_Paper.pdf (dostopano julij 2015).
51. Pilkiewicz M.: The Pharmaceutical Market in Poland - government regulation, pricing and reimbursement of medicines, in particular the introduction of VAT What is the influence on the market situation? IMS Health, Poland, 2013.
52. ERP system in Portugal. <http://www.pharmatimes.com/> (dostopano avgust 2015).
53. Slovenia, Spain and France as new reference countries in Portugal. <https://pharmupdates.wordpress.com/2014/11/19/portuguese-government-changes-reference-countries-for-2015-drug-prices-slovenia-spain-and-france-as-new-reference-countries/> (dostopano avgust 2015).
54. Pravilnik o oblikovanju cen zdravil v Španiji. <http://dre.tretas.org/dre/287975/> (dostopano avgust 2015).
55. Bochenek T.: Reimbursement of pharmaceuticals in the Czech Republic, Slovakia and Hungary – the update on reference pricing and risk sharing. *Journal of Health Policies Outcomes Research*, Poland, 2012; 2; 11-14.
56. Pharmaceutical Sector Country Profile Questionnaire: Slovakia. http://www.who.int/medicines/areas/coordination/Slovakia_country_profile.pdf (dostopano marec 2014).
57. Peric S.: Pricing questionnaire for Serbia, AstraZeneca, 2013.

58. Law on medicinal products and medical devices Serbia, 2010, Official Gazette of the Republic of Serbia, št. 30/2010.
59. Rodriguez A.: Pricing questionnaire for Spain, AstraZeneca, 2013.
60. Decree on pricing of medical products for human use 2007/12325. http://www.ispor.org/CeeNetwork/documents/News_Across_CEE_Newsletter_Vol1_No2.pdf (dostopano april 2015).
61. Celik Y.: Turkey: Pharmaceutical Sector Analysis. Ankara, 2008.
62. Podatki o GDP v evropskih državah. http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/images/c/cb/GDP_at_current_market_prices%2C_2002%E2%80%932011%E2%80%932014.png (dostopano julij 2015).
63. Podatki o izdatkih za zdravstvo. <http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.TOTL.ZS> (dostopno avgust 2015).
64. Leopold C, Vogler S, Mantel-Teeuwisse AK, et al. Differences in external price referencing in Europe: a descriptive overview. *Health Policy*. 2012; 104: 50-60.
65. Toumi M. Rémuzat C., Vataire A.-L., Urbinati D.: External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination. European Union, 2014
66. Heuer A., Mejer M., Neuhaus J.: The National Regulation of Pharmaceutical Markets and the Timing of New Drug Launches in Europe. Kiel Institute for the World Economy. 2007
67. Danzon, P. M.: Reference pricing: Theory and evidence. University of Pennsylvania. 2001.
68. Evropski parlament, Prosti pretok blaga. http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/sl/displayFtu.html?ftuId=FTU_3.1.6.html (dostopano september 2015).
69. Windmeijer F., de Laat E., Douven R., Mot E. Pharmaceutical promotion and GP prescription behaviour. *Health Econ*. 2006; 15:5–18.
70. Sherry M., Elias M.: A pricing policy towards the sourcing of cheaper drugs in Cyprus. *Health Policy* 2006: 81:2-3.

71. Filko M, Szilagyiova P: The Slovak experience in the international price benchmarking for prescription drugs. *Value in Health* 2009; 12:229–30.

72. Rezultati študije Windeijerja.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3606937/figure/fig3/> (dostopano oktober 2014).

**PRILOGA II - Izdatki za zdravstveno varstvo po namenih in virih
financiranja, Slovenija, 2003 - 2012**

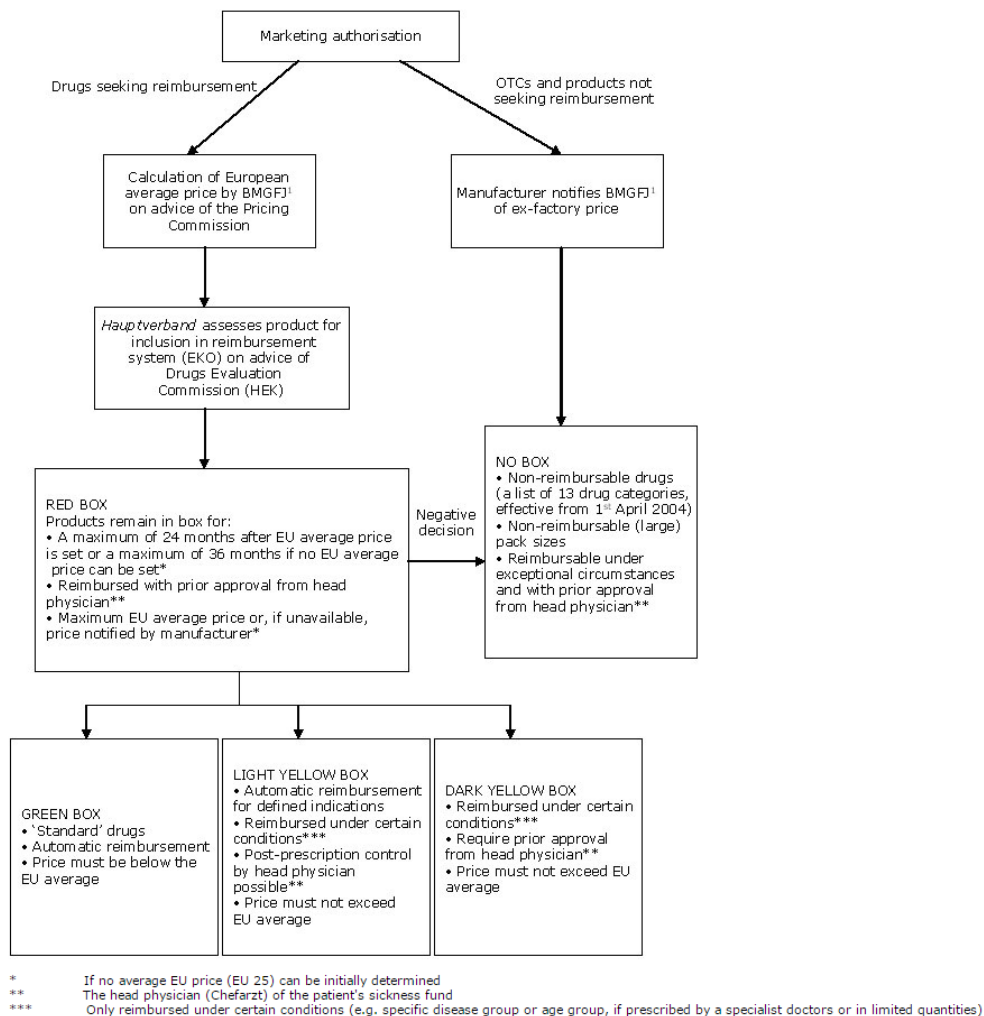
Nameni zdravstvenega varstva 2003	2.208.951
HC.1 Storitve kurativnega zdravljenja	1.113.029
HC.2 Storitve rehabilitacije	45.672
HC.3 Storitve dolgotrajne oskrbe - zdravstveni del	178.568
HC.4 Pomožne zdravstvene storitve	54.056
HC.5 Zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki	502.446
HC.6 Preventiva in javne zdravstvene storitve	74.144
HC.7 Upravljanje v zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju	106.465
HC.R.1 Investicije	134.571
Z zdravstvenim varstvom povezane storitve 2003	507.834
HC.R.2 Izobraževanje in usposabljanje zdravstvenega osebja	36.493
HC.R.3 Raziskave in razvoj v zdravstvu	8.333
HC.R.4 Kontrola živil, higiene in pitne vode	11.310
HC.R.5 Medicinska ekologija	725
HC.R.6 Socialne storitve za pomoč bolnim in onemoglim	78.323
HC.R.6.1 Storitve dolgotrajne oskrbe - socialni del	75.075
HC.R.7 Upravljanje in zagotavljanje denarnih nadomestil	297.575
Nameni zdravstvenega varstva 2004	2.299.552
HC.1 Storitve kurativnega zdravljenja	1.184.718
HC.2 Storitve rehabilitacije	48.512
HC.3 Storitve dolgotrajne oskrbe - zdravstveni del	199.601
HC.4 Pomožne zdravstvene storitve	59.379
HC.5 Zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki	525.729
HC.6 Preventiva in javne zdravstvene storitve	82.587
HC.7 Upravljanje v zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju	93.031
HC.R.1 Investicije	105.995
Z zdravstvenim varstvom povezane storitve 2004	527.928
HC.R.2 Izobraževanje in usposabljanje zdravstvenega osebja	39.979
HC.R.3 Raziskave in razvoj v zdravstvu	9.630
HC.R.4 Kontrola živil, higiene in pitne vode	11.385
HC.R.5 Medicinska ekologija	711
HC.R.6 Socialne storitve za pomoč bolnim in onemoglim	84.590
HC.R.6.1 Storitve dolgotrajne oskrbe - socialni del	81.169
HC.R.7 Upravljanje in zagotavljanje denarnih nadomestil	300.464
Nameni zdravstvenega varstva 2005	2.440.205
HC.1 Storitve kurativnega zdravljenja	1.251.475
HC.2 Storitve rehabilitacije	53.898
HC.3 Storitve dolgotrajne oskrbe - zdravstveni del	230.205
HC.4 Pomožne zdravstvene storitve	65.504
HC.5 Zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki	559.343
HC.6 Preventiva in javne zdravstvene storitve	85.511
HC.7 Upravljanje v zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju	81.974
HC.R.1 Investicije	112.295

Z zdravstvenim varstvom povezane storitve 2005	566.185
HC.R.2 Izobraževanje in usposabljanje zdravstvenega osebja	45.222
HC.R.3 Raziskave in razvoj v zdravstvu	14.731
HC.R.4 Kontrola živil, higiene in pitne vode	12.203
HC.R.5 Medicinska ekologija	762
HC.R.6 Socialne storitve za pomoč bolnim in onemoglim	88.463
HC.R.6.1 Storitve dolgotrajne oskrbe - socialni del	83.985
HC.R.7 Upravljanje in zagotavljanje denarnih nadomestil	320.819
Nameni zdravstvenega varstva 2006	2.613.331
HC.1 Storitve kurativnega zdravljenja	1.313.912
HC.2 Storitve rehabilitacije	53.997
HC.3 Storitve dolgotrajne oskrbe - zdravstveni del	239.334
HC.4 Pomožne zdravstvene storitve	71.050
HC.5 Zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki	584.920
HC.6 Preventiva in javne zdravstvene storitve	91.858
HC.7 Upravljanje v zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju	106.920
HC.R.1 Investicije	151.340
Z zdravstvenim varstvom povezane storitve 2006	634.450
HC.R.2 Izobraževanje in usposabljanje zdravstvenega osebja	45.821
HC.R.3 Raziskave in razvoj v zdravstvu	15.196
HC.R.4 Kontrola živil, higiene in pitne vode	12.446
HC.R.5 Medicinska ekologija	778
HC.R.6 Socialne storitve za pomoč bolnim in onemoglim	92.011
HC.R.6.1 Storitve dolgotrajne oskrbe - socialni del	87.237
HC.R.7 Upravljanje in zagotavljanje denarnih nadomestil	380.961
Nameni zdravstvenega varstva 2007	2.761.692
HC.1 Storitve kurativnega zdravljenja	1.406.263
HC.2 Storitve rehabilitacije	60.605
HC.3 Storitve dolgotrajne oskrbe - zdravstveni del	255.470
HC.4 Pomožne zdravstvene storitve	77.980
HC.5 Zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki	605.399
HC.6 Preventiva in javne zdravstvene storitve	100.234
HC.7 Upravljanje v zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju	128.565
HC.R.1 Investicije	127.176
Z zdravstvenim varstvom povezane storitve 2007	672.136
HC.R.2 Izobraževanje in usposabljanje zdravstvenega osebja	47.748
HC.R.3 Raziskave in razvoj v zdravstvu	15.534
HC.R.4 Kontrola živil, higiene in pitne vode	13.439
HC.R.5 Medicinska ekologija	840
HC.R.6 Socialne storitve za pomoč bolnim in onemoglim	98.171
HC.R.6.1 Storitve dolgotrajne oskrbe - socialni del	93.213
HC.R.7 Upravljanje in zagotavljanje denarnih nadomestil	403.191
Nameni zdravstvenega varstva 2008¹⁾	3.152.951
HC.1 Storitve kurativnega zdravljenja	1.631.579
HC.2 Storitve rehabilitacije	66.061
HC.3 Storitve dolgotrajne oskrbe - zdravstveni del	293.245
HC.4 Pomožne zdravstvene storitve	91.425
HC.5 Zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki	662.882
HC.6 Preventiva in javne zdravstvene storitve	110.421

HC.7 Upravljanje v zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju	123.322
HC.R.1 Investicije	174.015
Z zdravstvenim varstvom povezane storitve 2008	720.090
HC.R.2 Izobraževanje in usposabljanje zdravstvenega osebja	53.376
HC.R.3 Raziskave in razvoj v zdravstvu	17.813
HC.R.4 Kontrola živil, higiene in pitne vode	15.085
HC.R.5 Medicinska ekologija	941
HC.R.6 Socialne storitve za pomoč bolnim in onemoglim	107.521
HC.R.6.1 Storitve dolgotrajne oskrbe - socialni del	102.346
HC.R.7 Upravljanje in zagotavljanje denarnih nadomestil	423.008
Nameni zdravstvenega varstva 2009	3.321.959
HC.1 Storitve kurativnega zdravljenja	1.662.573
HC.2 Storitve rehabilitacije	70.518
HC.3 Storitve dolgotrajne oskrbe - zdravstveni del	303.173
HC.4 Pomožne zdravstvene storitve	95.004
HC.5 Zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki	719.063
HC.6 Preventiva in javne zdravstvene storitve	112.688
HC.7 Upravljanje v zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju	133.440
HC.R.1 Investicije	225.500
Z zdravstvenim varstvom povezane storitve 2009	778.758
HC.R.2 Izobraževanje in usposabljanje zdravstvenega osebja	61.551
HC.R.3 Raziskave in razvoj v zdravstvu	19.889
HC.R.4 Kontrola živil, higiene in pitne vode	14.789
HC.R.5 Medicinska ekologija	923
HC.R.6 Socialne storitve za pomoč bolnim in onemoglim	131.046
HC.R.6.1 Storitve dolgotrajne oskrbe - socialni del	125.881
HC.R.7 Upravljanje in zagotavljanje denarnih nadomestil	424.679
Nameni zdravstvenega varstva 2010	3.217.956
HC.1 Storitve kurativnega zdravljenja	1.675.522
HC.2 Storitve rehabilitacije	67.776
HC.3 Storitve dolgotrajne oskrbe - zdravstveni del	315.499
HC.4 Pomožne zdravstvene storitve	97.925
HC.5 Zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki	727.264
HC.6 Preventiva in javne zdravstvene storitve	114.496
HC.7 Upravljanje v zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju	105.312
HC.R.1 Investicije	114.162
Z zdravstvenim varstvom povezane storitve 2010	821.419
HC.R.2 Izobraževanje in usposabljanje zdravstvenega osebja	59.984
HC.R.3 Raziskave in razvoj v zdravstvu	23.068
HC.R.4 Kontrola živil, higiene in pitne vode	15.120
HC.R.5 Medicinska ekologija	944
HC.R.6 Socialne storitve za pomoč bolnim in onemoglim	139.338
HC.R.6.1 Storitve dolgotrajne oskrbe - socialni del	134.172
HC.R.7 Upravljanje in zagotavljanje denarnih nadomestil	448.794
Nameni zdravstvenega varstva 2011	3.281.386
HC.1 Storitve kurativnega zdravljenja	1.692.351
HC.2 Storitve rehabilitacije	70.740
HC.3 Storitve dolgotrajne oskrbe - zdravstveni del	321.287

HC.4 Pomožne zdravstvene storitve	105.634
HC.5 Zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki	730.746
HC.6 Preventiva in javne zdravstvene storitve	122.881
HC.7 Upravljanje v zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju	107.347
HC.R.1 Investicije	130.400
Z zdravstvenim varstvom povezane storitve 2011	838.099
HC.R.2 Izobraževanje in usposabljanje zdravstvenega osebja	54.382
HC.R.3 Raziskave in razvoj v zdravstvu	22.984
HC.R.4 Kontrola živil, higiene in pitne vode	18.091
HC.R.5 Medicinska ekologija	1.129
HC.R.6 Socialne storitve za pomoč bolnim in onemoglim	154.414
HC.R.6.1 Storitve dolgotrajne oskrbe - socialni del	147.691
HC.R.7 Upravljanje in zagotavljanje denarnih nadomestil	439.407
Nameni zdravstvenega varstva 2012	3.308.377
HC.1 Storitve kurativnega zdravljenja	1.669.113
HC.2 Storitve rehabilitacije	66.358
HC.3 Storitve dolgotrajne oskrbe - zdravstveni del	323.967
HC.4 Pomožne zdravstvene storitve	103.940
HC.5 Zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki	742.305
HC.6 Preventiva in javne zdravstvene storitve	120.496
HC.7 Upravljanje v zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju	116.798
HC.R.1 Investicije	166.400
Z zdravstvenim varstvom povezane storitve 2012	758.085
HC.R.2 Izobraževanje in usposabljanje zdravstvenega osebja	2.937
HC.R.3 Raziskave in razvoj v zdravstvu	24.473
HC.R.4 Kontrola živil, higiene in pitne vode	18.903
HC.R.5 Medicinska ekologija	1.255
HC.R.6 Socialne storitve za pomoč bolnim in onemoglim	159.534
HC.R.6.1 Storitve dolgotrajne oskrbe - socialni del	153.226
HC.R.7 Upravljanje in zagotavljanje denarnih nadomestil	397.757

PRILOGA III - Shema določanja cene zdravila v Avstriji



PRILOGA IV: *Ugotovitve primerjalne analize učinkovitosti sistema zunanje primerjave cen zdravil v evropskih državah*

