

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

TJAŠA ZUPANEK

MAGISTRSKA NALOGA

ENOVITI MAGISTRSKI ŠTUDIJ FARMACIJE

Ljubljana, 2014

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

TJAŠA ZUPANEK

MAGISTRSKA NALOGA

**PRESEČNA RAZISKAVA DOGOVORJENIH CEN ZDRAVIL V
REPUBLIKI SLOVENIJI**

ENOVITI MAGISTRSKI ŠTUDIJ FARMACIJE

Ljubljana, 2014

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

TJAŠA ZUPANEK

MAGISTRSKA NALOGA

**PRESEČNA RAZISKAVA DOGOVORJENIH CEN ZDRAVIL V
REPUBLIKI SLOVENIJI**

**CROSS-SECTIONAL STUDY OF PRICE NEGOTIATION FOR
MEDICINES IN THE REPUBLIC OF SLOVENIA**

ENOVITI MAGISTRSKI ŠTUDIJ FARMACIJE

Ljubljana, 2014

Magistrsko nalogo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo, na Katedri za socialno farmacijo, pod mentorstvomizr. prof. dr. Mitje Kosa, mag. farm.

Zahvala

Za strokovne usmeritve in nasvete pri izdelavi magistrskega dela se zahvaljujem mentorjuizr. prof. dr. Mitji Kosu. Iskrena zahvala gre tudi asist. Niki Marđetko, mag. farm., ki je s svojimi napotki, dostopnostjo in zavzetostjo v veliki meri pripomogla k nastanku te naloge. Zahvaljujem se dragi Alenki za hitro in strokovno lektoriranje.

Hvala moji celotni družini za neskončno podporo, potrpežljivost, pomoč in zaupanje tekom vseh let šolanja in življenja. Mojim puncam za vse čudovite trenutke, ki smo jih delile na fakulteti in povsod, kamor nas je vodila pot – to bodo najlepši spomini.

In nenazadnje Vidu, ker mi (še) vedno rišeš nasmeh. Hvala za vse.

Izjava

Izjavljam, da sem magistrsko nalogo izdelala samostojno pod vodstvomizr. prof. dr. Mitje Kosa, mag. farm.

Tjaša Zupanek

Ljubljana, 2014

Predsednik diplomske komisije:
prof. dr. Aleš Mrhar, mag. farm.

Član diplomske komisije:
doc. dr. Nina Kočever Glavač, mag. farm.

VSEBINA

1.	UVOD	1
1.1.	REGULACIJA FARMACEVTSKIH TRGOV	1
1.2.	REGULACIJA CEN ZDRAVIL V SLOVENIJI	3
1.2.1.	Model eksternih referenčnih cen	3
1.2.2.	Model internih referenčnih cen	5
1.3.	RAZVRŠČANJE ZDRAVIL NA LISTE	7
1.4.	DOGOVORI O CENI ZDRAVILA	9
1.5.	CENTRALNA BAZA ZDRAVIL	12
2.	NAMEN DELA	14
3.	METODE	15
3.1.	ZBIRANJE PODATKOV	15
3.2.	ZDRUŽEVANJE PODATKOV	15
3.3.	IZBOR ZDRAVIL ZA ANALIZO (vključitveni in izključitveni kriteriji).....	16
3.4.	ANALIZA PODATKOV	17
3.4.1.	ANALIZA SKLEPANJA DOGOVORJENIH CEN ZDRAVIL	17
3.4.2.	FINANČNI VIDIKI POGAJANJ O ZNIŽANJU CEN ZDRAVIL.....	20
4.	REZULTATI.....	26
4.1.	ANALIZA SKLEPANJA DOGOVORJENIH CEN ZDRAVIL	26
4.1.1.	Izbrana zdravila za analizo	26
4.1.2.	Delež zdravil z dogovorjeno ceno na presečni datum.....	27
4.1.3.	Sklepanje dogovorjenih cen zdravil glede na tip regulirane cene in vrsto zdravila.....	28
4.1.4.	Sklepanje dogovorjenih cen glede na razvrstitev na liste zdravil	29
4.1.5.	Sklepanje dogovorjenih cen glede na pravni status zdravila.....	32
4.1.6.	Sklepanje dogovorjenih cen po ATC skupinah.....	33
4.1.7.	Sklepanje dogovorjenih cen med imetniki dovoljenja za promet in ZZZS.....	34
4.2.	FINANČNI VIDIKI POGAJANJ O ZNIŽANJU CEN ZDRAVIL	36
4.2.1.	Primerjava vrednosti porabe in izdatkov za zdravila z dogovorjeno ceno in brez dogovorjene cene v letu 2013.....	36
4.2.2.	Analiza finančnih učinkov pogajanj ZZZS o znižanju cen zdravil	37
4.2.3.	Primerjava finančnih učinkov elementa NPV in dogovorjenih cen.....	38
4.2.4.	Analiza finančnih učinkov pogajanj ZZZS o znižanju cen zdravil po ATC skupinah	40

5.	RAZPRAVA	41
5.1.	ANALIZA SKLEPANJA DOGOVORJENIH CEN ZDRAVIL	41
5.1.1.	Izbor zdravil za analizo	41
5.1.2.	Delež zdravil z dogovorjeno ceno na presečni datum.....	42
5.1.3.	Sklepanje dogovorjenih cen glede na tip regulirane cene in vrsto zdravila	43
5.1.4.	Sklepanje dogovorjenih cen glede na razvrstitev na liste zdravil	44
5.1.5.	Sklepanje dogovorjenih cen glede na pravni status zdravila.....	46
5.1.6.	Sklepanje dogovorjenih cen po ATC skupinah.....	46
5.1.7.	Sklepanje dogovorjenih cen med imetniki dovoljenja za promet in ZZZS.....	47
5.2.	FINANČNI VIDIKI POGAJANJ O ZNIŽANJU CEN ZDRAVIL	49
5.2.1.	Primerjava vrednosti porabe in izdatkov za zdravila z dogovorjeno ceno in brez dogovorjene cene v letu 2013.....	49
5.2.2.	Analiza finančnih učinkov pogajanj ZZZS o znižanju cen zdravil	50
5.2.3.	Primerjava finančnih učinkov elementa NPV in dogovorjenih cen.....	51
5.2.4.	Analiza finančnih učinkov pogajanj ZZZS o znižanju cen zdravil po ATC skupinah	53
5.2.5.	Težave in prilagoditve raziskave.....	54
6.	SKLEP.....	56
7.	LITERATURA.....	57

KAZALO SLIK

Slika 1: Ukrepi cenovne regulacije, povračil in neposrednega nadzora nad izdatki.....	2
Slika 2: Ukrepi regulacije na ravni veletrgovcev, lekarn, zdravnikov in bolnikov.....	2
Slika 3: Kriteriji izbora zdravil za analizo	26
Slika 4: Delež zdravil s sklenjeno dogovorjeno ceno in deleži zdravil po tipu dogovorjene cene.....	27
Slika 5: Razvrstitev zdravil z dogovorjeno ceno na liste glede na vrsto zdravila.....	30
Slika 6: Delež zdravil z dogovorjeno ceno na listah z oziroma brez oznake C.	31
Slika 7: Število zdravil z dogovorjeno ceno glede na vsa zdravila imetnika dovoljenja za promet, s pripadajočimi relativnimi deleži zdravil z dogovorjeno ceno.	35
Slika 8: Delitev zdravil z NPV po sklepanju dogovorjenih cen zdravil.....	38

KAZALO PREGLEDNIC

Preglednica I: Liste zdravil ZZZS.....	8
Preglednica II: Izbor zdravil za obravnavo finančnih učinkov elementov za upravljanje z javnimi izdatki za zdravila, ki jih uvaja ZZZS.....	21
Preglednica III: Število in relativni delež zdravil z dogovorjeno ceno po tipu regulirane cene.	28
Preglednica IV: Število in delež zdravil z dogovorjeno ceno (po tipu dogovorjene cene) glede na vrsto zdravila.	28
Preglednica V: Razvrstitev zdravil z dogovorjeno ceno na liste ZZZS in relativni deleži zdravil z dogovorjeno ceno na listah.....	29
Preglednica VI: Razvrstitev zdravil z dogovorjeno ceno glede na pravni status.....	32
Preglednica VII: Razvrstitev zdravil z dogovorjeno ceno glede na ATC klasifikacijo in relativni deleži zdravil z dogovorjeno ceno v ATC skupinah.....	33
Preglednica VIII: Prvih 20 imetnikov dovoljenj za promet po številu zdravil z dogovorjeno ceno in relativni deleži njihovih zdravil z dogovorjeno ceno.	34
Preglednica IX: Primerjava cene, porabe in stroškov med zdravili z in brez dogovorjene cene v letu 2013.....	36
Preglednica X: Finančni učinki pogajanj ZZZS v posameznih skupinah zdravil.....	37
Preglednica XI: Dodatno znižanje cen zdravil z NPV zaradi sklepanja dogovorjenih cen.	39
Preglednica XII: Finančni učinki pogajanj ZZZS po ATC skupinah.....	40

POVZETEK

Cene zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev, so v Republiki Sloveniji regulirane z nacionalno zakonodajo, z namenom zmanjševanja in uravnavanja javnih izdatkov za zdravila. Z uporabo modela zunanje primerjave cen se oblikujejo najvišje dovoljene cene in izredno višje dovoljene cene. Ta model je dopolnjen s sistemom najvišjih priznanih vrednosti za medsebojno zamenljiva zdravila in za zdravila vključena v sistem terapevtskih skupin zdravil. Najvišja priznana vrednost je krita iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. V prometu z zdravili pa je lahko veljavna tudi dogovorjena cena zdravila, ki je nižja od najvišje dovoljene cene in jo sklene ZZZS z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.

Namen naše raziskave je bil ugotoviti pogajalsko moč ZZZS pri doseganju dogovorjenih nižjih cen zdravil in ovrednotiti finančni učinek ukrepov za upravljanje stroškov z zdravili – dogovorjenih cen in najvišjih priznanih vrednosti.

Na presečni datum smo iz Centralne baze zdravil zajeli 2.225 zdravil, financiranih iz javnih sredstev, za katera smo analizirali sklepanje dogovorjenih cen glede na specifične attribute zdravil. Finančne učinke mehanizmov ZZZS za zniževanje cen zdravil smo ocenili z upoštevanjem porabe zdravil v številu škatel v letu 2013 in dejanskih cen zdravil ali NPV.

Analiza je pokazala, da je pogajalska moč ZZZS za zniževanje cen zdravil precejšnja; pri 48 % zdravil, ki so financirana iz javnih sredstev, je v prometu z zdravili v uporabi dogovorjena cena, ki je nižja od regulirane. Večjo moč pri pogajanjih za nižjo ceno imajo pri originalnih zdravilih, od katerih ima 54 % sklenjeno dogovorjeno ceno, od generičnih zdravil pa 40 %. Največji delež dogovorjenih nižjih cen je med dragimi originalnimi zdravili za bolnišnično uporabo, 69 % ima v veljavi nižjo ceno. Zniževanje stroškov generičnih zdravil pogosteje dosežejo z uvedbo NPV, ki je pogosto hkrati tudi povod za nadaljnje nižanje cen preko dogovorjenih cen zdravil, kar je v korist bolnikom pri doplačilih za zdravila.

ZZS z ukrepi za upravljanje stroškov za zdravila doseže povprečno 25 % znižanje reguliranih cen zdravil. Večje znižanje, 37 %, dosežejo pri originalnih zdravilih, medtem ko je regulirana cena generičnih zdravil v povprečju nižja za 19 %. V analizi smo ocenili,

da ZZZS z ukrepi za upravljanje izdatkov za zdravila privarčuje 22.255.993,58 € sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, skupaj s prostovoljnimi zdravstvenimi zavarovalnicami pa 46.095.928,03 €. Od prihrankov za obvezno zdravstveno zavarovanje ustvarijo 17.533.813,69 € z zniževanjem cen originalnih zdravil, 4.722.179,89 € pa doprinesejo generična zdravila. Zaradi omejene transparentnosti dogovorjenih cen, ki onemogoča natančno oceno prihrankov, predvidevamo, da so ti v realnosti še precej večji.

Ključne besede: dogovorjene cene, pogajanja, ZZZS, upravljanje stroškov za zdravila, najvišja priznana vrednost

ABSTRACT

Prices of reimbursable medicines in the Republic of Slovenia are regulated through national legislation which aims at reducing and managing increasing public pharmaceutical expenditure. Maximal allowed prices and exceptional higher allowed prices are set through an external reference pricing model. This model is connected to the system of mutually interchangeable medicines and therapeutic groups of medicines with maximum attributed value covered by the compulsory health insurance. It is also possible that the effective prices of medicines are lower than the maximal allowed price. Those prices are set based on the agreement between the Health Insurance Institute of Slovenia (HIIS) and the suppliers.

The aim of our study was to determine the negotiation power of the HIIS in reaching an agreement with the suppliers in lowering the prices of medicines below maximal allowed price and to assess the financial effect of cost containment measures – lower prices agreed in negotiations and maximum attributed values.

At a cut-off date we collected data from the Central Database of Medicines on 2.225 medicines, financed by the public means, for which we analyzed, with respect to specific attributes of medicines, if their effective price is set as an outcome of a negotiated agreement and is lower than maximal allowed price. We assessed the financial impact of cost containment measures of the HIIS taking into account the consumption of medicines in the year 2013 measured in the number of packages.

The analysis showed that the negotiation power of HIIS in lowering regulated prices of medicines is substantial; 48 % of reimbursed medicines had lower prices than regulated, which were agreed in negotiations with the suppliers. The HIIS has greater power in negotiating lower prices with innovative medicines of which 54 % had lower prices based on the established agreement, of generic medicines 40 % had lower prices than regulated. Among expensive original medicines for hospital use the share of agreed lower prices is the largest, 69 % of them had a lower price than regulated in place. Reducing the cost of generic medicines is more often achieved with the introduction of maximum attributed value, which frequently also leads to a subsequent price reduction through agreements, thus benefitting the patients as the need for co-payments for medicines is reduced.

With implementing cost containment measures HIIS achieved an average 25 % reduction in regulated prices of medicines. Larger price reduction, of on average 37 %, was achieved with innovative medicines, while the regulated price of generic medicines was on average lower by 19 %. In the analysis, we estimated that HIIS's measures in managing expenditure on medicines generated € 22.255.993,58 of savings for compulsory health insurance, while along with complementary health insurance funds the estimated savings are at € 46.095.928,03. € 17.533.813,69 of savings for the compulsory health system are generated by lowering prices of innovative medicines, while generic medicines contributed € 4.722.179,89 of total savings. The limited transparency in the lower prices agreed in negotiations disables accurate savings assessments, therefore we can assume that they are much higher in reality.

Key words: price negotiation, price reduction, HIIS, cost containment measures, maximum attributed value

SEZNAM OKRAJŠAV

ATC	Anatomsko-terapevtsko-kemična klasifikacija
CBZ	Centralna baza zdravil
DDD	Definiran dnevni odmerek
DDV	Davek na dodano vrednost
HTA	Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (health technology assessment)
EGP	Evropski gospodarski prostor
EU	Evropska Unija
IVDC	Izredna višja dovoljena cena
JAZMP	Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke
MZZ	Medsebojno zamenljiva zdravila
NDC	Najvišja dovoljena cena
NPV	Najvišja priznana vrednost
OZZ	Obvezno zdravstveno zavarovanje
PBZ	Podobna biološka zdravila
PEC	Proizvajalčev element cene zdravila
PZZ	Prostovoljno zdravstveno zavarovanje
RS	Republika Slovenija
ZZdr-1	Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/2006 in 45/2008)
ZZdr-2	Zakon o zdravilih 2 (Uradni list RS, št. 17/2014)
TSZ	Terapevtske skupine zdravil
ZZVZZ	Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju ter njegove spremembe in dopolnitve (Uradni list RS, št. 72/2006, 76/2008 in 40/2012)
ZZZS	Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

1. UVOD

1.1. REGULACIJA FARMACEVTSKIH TRGOV

V Sloveniji in svetu se srečujemo z neprestanim naraščanjem stroškov za zdravila. Med glavne razloge prištevamo povečano porabo zdravil, ki je posledica rasti števila prebivalstva in povečevanja deleža starejše populacije, ki ima večje potrebe po zdravstvenih storitvah. Starejša, cenejša zdravila se zamenjujejo z novejšimi, dražjimi zdravili, ki pa ne nosijo vedno dodane terapevtske vrednosti. Na trg se uvajajo nova zdravila za zdravljenje bolezni, za katere do sedaj terapija ni obstajala oz. je bila manj učinkovita. Pomembno je znati razlikovati ta od mnogih drugih zdravil, ki vstopajo na trg, vendar ne prinašajo dodane terapevtske vrednosti glede na že obstoječe načine zdravljenja in zato ne upravičujejo povečanja izdatkov. Pomemben razlog za visoke stroške za zdravila so tudi visoke cene zdravil. Razvoj novega zdravila je drag in povezan z velikim tveganjem za neuspeh, zato podjetja oblikujejo cene zdravil, ki jim uspe priti na trg, tako, da pokrijejo vse stroške raziskav, razvoja in promocije, hkrati pa ustvarijo tudi primeren dobiček (1).

Porast predpisovanja in stroškov za zdravila je razlog, da so zdravila predmet visoke stopnje regulacije, ne le v biomedicinskem, temveč tudi v ekonomskem pogledu. Regulativa zdravil in farmacevtskega sektorja v pravnem redu Evropske Unije (EU) ima dva cilja – varovanje javnega zdravja in zagotavljanje konkurenčnosti ter razvojne naravnosti farmacevtske industrije (2).

Regulacija farmacevtskih trgov se nanaša na eni strani na ukrepe ekonomske politike, ki zajemajo cenovno politiko, politiko financiranja in povračil izdatkov za zdravila ter politiko obvladovanja stroškov. Najpogostejši ukrepi, ki so v uporabi tudi v Sloveniji, so predstavljeni na Slika 1 (3, 4).

Regulacija cen

- Mednarodna primerjava cen (angl. "external reference pricing")
- Referenčne cene (angl. "internal reference pricing") - najvišje priznane vrednosti (NPV) za medsebojno zamenljiva zdravila (MZZ) ali terapevtske skupine zdravil (TSZ)
- Nižja stopnja DDV za zdravila

Povračila za zdravila

- Pogojno reimbursiranje glede na dodano stroškovno učinkovitost preko vrednotenja zdravstvenih tehnologij (angl. "health technology assessment" (HTA))
- Pozitivne/negativne liste

Nadzor nad izdatki

- Popusti in rabati
- Povračila ob preseganju mej prihodkov farmacevtske industrije
- Delitev tveganja
- Zniževanje cen kot posledica pogajanj z javnim plačnikom
- Javni razpisi

Slika 1: Ukrepi cenovne regulacije, povračil in neposrednega nadzora nad izdatki (3).

Na drugi strani pa so prisotni še ukrepi za zniževanje stroškov, ki ciljajo na veletrgovce, lekarne, zdravnike in bolnike. V grobem so predstavljeni na Slika 2.

Raven veletrgovcev in lekarn

- Generična zamenjava v sistemu medsebojno zamenljivih zdravil
- Omejevanje marž veletrgovcev

Raven zdravnikov

- Zamenjava zdravil v sistemu terapevtskih skupin zdravil
- Omejitve in nadzor predpisovanja
- Izobraževanje in podpora z informacijskimi sistemi o zdravilih
- Sledenje kliničnim smernicam in vzpodbujanje generičnega predpisovanja

Raven bolnikov

- Soudležba pri izdatkih za zdravila (doplačila, dodatna zavarovanja)
- Izobraževalne in informativne kampanje (o racionalni porabi zdravil, programi promocije zdravja)

Slika 2: Ukrepi regulacije na ravni veletrgovcev, lekarn, zdravnikov in bolnikov (3).

V nadaljevanju magistrske naloge je podan podrobnejši opis tistih ukrepov regulacije, ki so implementirani v slovensko zdravstveno zakonodajo, v obliki, v kakršni se izvajajo.

1.2. REGULACIJA CEN ZDRAVIL V SLOVENIJI

V skladu z Zakonom o zdravilih (ZZdr-1, Uradni list RS, št. 31/06 in št. 45/08) je v Republiki Sloveniji (RS) za zdravila pristojno Ministrstvo za zdravje. Zlasti z vidika sistemske ureditve imata pomembno vlogo na področju zdravil še Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) in Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

Za prihod na trg v RS mora zdravilo pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom. Zdravilo za uporabo v humani medicini je lahko v prometu tudi brez dovoljenja za promet, če je uvrščeno v Seznam nujno potrebnih zdravil, ki ga na predlog JAZMP lahko določi minister za zdravje ali če na predlog pravne osebe, ki opravlja terciarno zdravstveno dejavnost in osebno odgovornost lečečega zdravnika, JAZMP to dovoli za potrebe posameznega bolnika¹ (5).

Po registraciji zdravila (pridobitvi dovoljenja za promet) in pred prihodom na trg morajo zavezanci (praviloma proizvajalci ali od njih pooblaščenim veletrgovci) za vsa zdravila, ki jih nameravajo tržiti v RS in se financirajo iz javnih sredstev oz. so namenjena za financiranje iz javnih sredstev, na JAZMP vložiti vlogo za prvo priglasitev cene (5, 6).

1.2.1. Model eksternih referenčnih cen

Ukrepi slovenske cenovne politike uvajajo model eksternih referenčnih cen oz. model zunanje primerjave cen, na osnovi katerega se določi najvišja dovoljena cena (NDC) oz. izredno višja dovoljena cena (IVDC) (7).

Na podlagi določb ZZdr-1 in določb veljavnega Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS št.102/10, 6/12, 16/13 in 71/13) se NDC določajo na podlagi izračuna vrednosti proizvajalčevega elementa cene (PEC). Le-ta pa se preračuna iz objavljenih primerjalnih cen zdravil v referenčnih državah – Nemčiji, Avstriji in Franciji (2, 9).

¹ Brez dovoljenja za promet je lahko zdravilo v prometu še, če JAZMP to začasno dovoli, v izrednih primerih (infekcije, zastrupitve, sevanja in podobno) ali iz drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja ali če je zdravilo namenjeno za raziskave in razvoj ali imajo ustrezno dovoljenje za klinično preskušanje ali so namenjena nadaljnji predelavi (8).

Cena zdravila se določa različno glede na to ali gre za originalno ali generično zdravilo. Glede na trenutno veljavni Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini velja, da sme vrednost PEC originalnega zdravila dosegati največ 100 odstotkov primerjalne cene zdravila, ta pa je tista, ki je najnižja preračunana cena v katerikoli od primerjalnih držav. Vrednost PEC generičnega zdravila sme dosegati največ 72 odstotkov primerjalne cene, ki je povprečje srednjih vrednosti preračunanih cen v primerjalnih državah. Če pa je generično zdravilo prisotno na trgu le v eni državi ali če v primerjalnih državah na trgu ni generičnega zdravila, sme vrednost PEC generičnega zdravila dosegati največ 68 odstotkov primerjalne cene originalnega zdravila (6).

Predpisi s področja cen zdravil pa omogočajo tudi določitev IVDC zdravil. Pri določanju le-teh se ugotavlja dodana vrednost zdravil, izražen javni interes, ocena tveganja zaradi morebitnega odhoda zdravila s trga in velikost tarčne populacije bolnikov glede na strokovne smernice in mednarodno usklajenost. Predlagatelji lahko uveljavljajo višje cene zdravil, kadar jim NDC zaradi majhnosti in drugih značilnosti slovenskega trga ne omogočajo njegove oskrbe. Mehanizem IVDC ohranja na trgu zdravila, ki bi sicer odšla s tržišča, saj ponudniki ne bi dopustili, da bi cene v Sloveniji kritično vplivale na cene zdravil na večjih trgih, ki imajo slovenske cene za primerjalne. Upravičenost do IVDC ugotavlja stalna komisija za zdravila pri JAZMP (2). Določena IVDC lahko velja največ leto dni, za podaljšanje te cene mora vlagatelj JAZMP predložiti novo vlogo (6).

NDC se preverjajo dvakrat letno, tudi pri zdravilih, za katere v vlogah niso bile sporočene spremembe. NDC se spreminjajo pri zdravilih, kjer je prišlo bodisi do spremembe cene zdravila v vsaj eni od primerjalnih držav bodisi do spremembe nabora primerjalnih trgov bodisi do spremembe cen pri zdravilih, ki niso prisotna v referenčnih državah in katerih NDC je bila določena na podlagi cen na trgih drugih držav članic EU oziroma držav podpisnic sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (EGP). JAZMP objavlja NDC in IVDC najmanj enkrat mesečno na svoji spletni strani (2, 6).

1.2.2. Model internih referenčnih cen

Druga raven referenčnih cen, ki je v Sloveniji v uporabi na področju regulacije cen, so interne referenčne cene, ki so ukrep plačnika; v slovenskem primeru ZZZS. Pri nas pod tem izrazom pojmujeemo najvišje priznane vrednosti (NPV), ki so uvedene na ravni učinkovine (peta raven anatomsko – terapevtsko – kemične klasifikacije (ATC)) za medsebojno zamenljiva zdravila (MZZ)² (7).

Sistem MZZ z NPV je v letu 2003 uvedel ZZZS. To pomeni, da je za določene skupine zdravil z isto učinkovino, ATC oznako, jakostjo in primerljivo obliko zdravila določena NPV, ki jo krije zdravstveno zavarovanje (obvezno zdravstveno zavarovanje (OZZ) in dopolnilno/prostovoljno zdravstveno zavarovanje (PZZ)). Sistem temelji na generični zamenljivosti zdravil, kar pomeni, da gre za zamenjavo generičnega zdravila z originalnim oz. generičnega z drugim generičnim zdravilom. Seznam MZZ pripravlja JAZMP, NPV pa določi ZZZS in jo potrdi Komisija za razvrščanje zdravil na liste (5, 10).

Pogoji, ki morajo biti izpolnjeni za določitev NPV so: uvrstitev na seznam MZZ, uvrstitev na listo ZZZS in veljavna cena zdravila. Praviloma se določajo enkrat na dva meseca. NPV se izračuna tako, da se najnižja cena primerljive odmerne enote, izračunane na štiri decimalna mesta natančno, pomnoži s številom odmernih enot posameznega zdravila ter zaokroži na dve decimalni mesti tako, da če je tretje decimalno mesto enako ali večje od 5, se zaokroži navzgor, sicer navzdol (11).

V primeru, da je cena zdravila nižja od NPV, krije OZZ dejansko ceno zdravila, v skladu z razvrstitvijo na liste zdravil. Za zdravila, katerih cena je višja od NPV, pa je potrebno doplačati razliko med dejansko ceno zdravila in najvišjo priznano vrednostjo. Znotraj posamezne skupine zdravil je vedno vsaj eno zdravilo, za katero zavarovancu ni potrebno doplačati razlike. Proizvajalci imajo tudi možnost, da znižajo cene svojih zdravil oz. jih prilagodijo NPV, zato so doplačila bolnikov redkokdaj potrebna (12).

Z določitvijo NPV, do katere zdravstveno zavarovanje povrne stroške za zdravila na recept v celoti, sistem referenčnih cen cilja k zniževanju stroškov za zdravila na dva načina: z zmanjšanjem povpraševanja po dragih zdravilih in s tem, da proizvajalci sami znižujejo

² MZZ so lahko bioekvivalentna, farmacevtsko ekvivalentna in farmacevtsko alternativna zdravila. Zanje mora veljati, da je verjetnost nastanka klinično pomembnih razlik v učinkovitosti in varnosti zdravila ustrezno majhna oziroma zanemarljiva. (13)

cene zdravil, ker jim grozi izguba trga (10). Takoj po vpeljavi sistema MZZ z NPV je v Sloveniji prišlo do padca tržnega deleža originalnih zdravil (glede na obseg prodaje), istočasno pa je tržni delež generikov narasel. Tak rezultat je posledica odločitve originatorjev ob vpeljavi sistema, da ne znižajo cen svojih zdravil (brez patenta, vključenih v skupine MZZ) na raven NPV, ampak jih celo zvišajo, da se izognejo nižanju cen v državah, ki imajo Slovenijo za referenčno. Pacienti pa so, da so se izognili doplačilom, raje posegali po generičnih zdravilih (14).

Zaradi vse težje ekonomske situacije, naraščajočih potreb zdravstvenega varstva in vse dražjih zdravil je bilo potrebno uvesti učinkovitejši sistem za obvladovanje izdatkov, zato se je sistem NPV v oktobru 2013 razširil na večje skupine zdravil, tako imenovane terapevtske skupine zdravil (TSZ). TSZ vsebuje zdravila z različnimi učinkovinami, ki imajo isto terapevtsko indikacijo in druge primerljive lastnosti, a tudi različne cene. Vključuje lahko posamezna zdravila in kombinirana zdravila, ki vsebujejo več učinkovin in različne farmacevtske oblike. ZZZS določa NPV za TSZ na ravni cene zdravila z najboljšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja tako, da krije vse odmerke vsaj enega zdravila v tej terapevtski skupini zdravil. Zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja je, če med zdravili v terapevtski skupini ni pomembnih razlik v učinkovitosti, varnosti, farmacevtski obliki in načinu uporabe, tisto z najnižjo ceno primerljivega odmerka (11, 15).

Sistem NPV omogoča prihranke pri sredstvih zdravstvenega zavarovanja, ne da bi s tem znižali kakovost zdravljenja z zdravili ali poslabšali dostopnost do učinkovitih, kakovostnih in varnih zdravil, ki šele prihajajo na slovenski trg. Cene MZZ se med seboj razlikujejo zaradi različnih proizvajalcev in njihove cenovne politike, medtem ko so glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti dokazano zamenljiva. Odločitev o izbiri ustreznega zdravila je zato v rokah zdravnika in farmacevta (10).

1.3. RAZVRŠČANJE ZDRAVIL NA LISTE

Zdravila z ustreznim veljavnim dovoljenjem za promet, ki imajo oblikovano ceno v skladu s pravili za oblikovanje in določanje cen zdravil, lahko kandidirajo za vstop na listo zdravil (7).

Pri razvrščanju zdravil na liste govorimo o posrednem nadzoru javnofinančnih izdatkov. Primarni namen razvrščanja zdravil na liste je preskrba trga in uravnavanje dostopa do zdravil preko zagotovljenega financiranja, posredno pa instrument deluje kot pomemben dejavnik upravljanja stroškov za zdravila. Instrument razvrščanja je v Sloveniji v domeni ZZZS, prav tako pa je v njegovi domeni sprejemanje pravnih aktov, ki področje urejajo. Sistemsko podlago za sedanjo ureditev daje Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/2013) (16).

V postopku razvrščanja zdravil na liste predloge razvrstitve pripravi Komisija za razvrščanje zdravil. Komisija je strokovno in neodvisno telo, ki ga sestavljajo strokovnjaki s področja medicine in farmacije z znanji s področja klinične farmakologije ter drugi strokovnjaki s sistemskimi znanji s področja zdravil (11).

Zdravila na recept se razvrščajo na pozitivno listo zdravil z oznako P ali na vmesno listo zdravil z oznako V in jih vsaj delno vedno krije OZZ. Na pozitivno ali vmesno listo pa niso razvrščena draga zdravila, ki se uporabljajo le v bolnišnicah in/ali zdravstvenih domovih oziroma drugih javnih zdravstvenih zavodih in jih tudi deloma ali v celoti krije OZZ. (5) Gre za t.i. zdravila za bolnišnično zdravljenje, ki se, če njihova cena v priporočenem odmerku presega vrednost 5.000 evrov na osebo v enem letu v breme zdravstvenega zavarovanja, razvrščajo na seznam bolnišničnih zdravil z oznako B. Zdravila s seznama B se financirajo na osnovi mesečnih zahtevkov bolnišnic glede na njihovo dejansko porabo (17).

Od razvrstitve zdravila na listo je odvisno, v kakšnem deležu se zdravilo financira iz sredstev OZZ, sredstev dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja oziroma samoplačniško. (5) Zdravila s pozitivne liste P100 so iz sredstev OZZ krita v 100 % deležu, s pozitivne liste P70 70 %, zdravila z vmesne 10 % in za osebe oziroma bolezenska stanja v skladu z 23. členom Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju 100 % (12).

Razvrstitev zdravil na liste in delež kritja prikazuje Preglednica I.

Preglednica I: Liste zdravil ZZZS (12).

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

OZZ - obvezno zdravstveno zavarovanje; NPV - najvišja priznana vrednost; MZZ - medsebojno zamenljiva zdravila; (*): omejitev predpisovanja ali izdajanja

Pri razvrščanju in prerazvrščanju se zdravila ocenjuje glede na:

1. pomen zdravila z vidika javnega zdravja, prednostne naloge izvajanja programa zdravstvenega varstva in prioritete programov zdravstvenega varstva
2. terapevtski pomen zdravila in relativno terapevtsko vrednost zdravila
3. ocena farmakoekonomskih podatkov za zdravilo,
4. ocena etičnih vidikov
5. podatki in ocene iz referenčnih virov.

Kot eden izmed ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila iz sredstev zdravstvenega zavarovanja pa se vse pogosteje uporabljajo tudi omejitve predpisovanja za posamezna zdravila. Ob razvrstitvi zdravila na pozitivno in vmesno listo lahko ZZZS določi omejitve predpisovanja, ki se lahko nanaša na populacijsko skupino (npr. otroci, starejši), indikacijsko področje (npr. angina, hepatitis) ali pa na klinično specialnost (npr. ginekolog, urolog). Zdravilo z omejitvijo predpisovanja dobi ob razvrstitvi na listo oznako zvezdice (*) (5, 18).

1.4. DOGOVORI O CENI ZDRAVILA

V RS cena zdravila, regulirana po modelu zunanje primerjave cen, ni nujno tudi dejanska tržna cena za kupca in plačnika, ampak predstavlja le najvišjo ceno, dovoljeno v prometu z zdravili na debelo (2). V skladu z ZZdr-1 je veljavna cena zdravila za uporabo v humani medicini lahko tudi cena, ki je nižja od NDC na podlagi sklenjenega dogovora med ZZZS ali izvajalci zdravstvenih dejavnosti in ponudniki zdravil. ZZZS ima tako možnost, da se pri odločanju o razvrstitvi zdravila na listo naknadno, torej po že določeni ceni v postopku, pogaja s ponudnikom o ceni zdravila (5).

Na farmacevtskem trgu bolnik nima niti potrebnega znanja niti moči, da bi vstopal v pogajanja s ponudniki zdravil o njihovi ceni. Ker je vključen v sistem zdravstvenega zavarovanja, ki krije stroške zdravil, je tudi cenovno precej neobčutljiv. Na drugi strani pa so predstavniki zdravstvene zavarovalnice in vlade zaradi svojega strokovnega znanja in razpoložljivih informacij v boljšem pogajalskem položaju, zaradi varčevalnih ukrepov pri izdatkih za zdravila pa tudi bolj občutljivi za cene zdravil. Pogajanja s farmacevtskimi družbami za cene zdravil so enostavnejša, kadar na trgu obstajajo generične zamenjave. V primerih, ko pa je zdravilo še pod patentno zaščito (ponudnik ima na tržišču monopol) ali nosi zdravilo visoko terapevtsko vrednost (omogoča zdravljenje prej neozdravljivih bolezni) so dogovarjanja o ceni omejena, pogajalska moč je v rokah proizvajalca (1).

Določbe, ki se nanašajo na dogovore o cenah zdravil, so v Sloveniji objavljene v Pravilniku o razvrščanju zdravil na liste. Sklenitev dogovora lahko predlaga ZZZS ali imetnik dovoljenja oziroma lekarna, če naj bi bil predmet dogovora o ceni zdravila galenski izdelek. Sestavni del dogovora o ceni zdravil je obrazec Dogovor o ceni zdravila, ki je v

Priloga 1.

Dogovor o ceni zdravila se lahko nanaša na naslednje načine financiranja zdravila:

1. dogovorjeno ceno zdravila

Dogovorjena cena zdravila je cena zdravila, ki jo ZZZS dogovori na podlagi prvega odstavka 97.a člena ZZdr-1, ki se glasi: »Cene zdravil so lahko tudi nižje od njihovih NDC na podlagi sklenjenega dogovora med ZZZS ali pravnimi in fizičnimi osebami, ki

opravljajo zdravstveno dejavnost, financirano iz javnih sredstev, ter imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, imetniki dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, imetniki dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil in veletrgovci.«

Osnova za pogajanja ZZZS o ceni zdravil je torej regulirana cena zdravila (NDC), oblikovana v postopku, ki ga vodi JAZMP in ki je določena za vsa zdravila, financirana iz javnih sredstev ali namenjena za financiranje iz javnih sredstev. Dogovorjena cena zdravila mora biti nižja od NDC, veljavne na dan sklenitve dogovora o ceni zdravila. Kadar se NDC zdravila zniža na dogovorjeno ceno tega zdravila ali pod njo in ZZZS ter imetnik dovoljenja za promet predhodno ne dogovorita nove dogovorjene cene, dogovor o ceni preneha veljati. Za zdravilo, ki ima določeno IVDC pa v času njene veljavnosti ni možno skleniti dogovora o ceni zdravila v obliki dogovorjene cene zdravila (11).

Evidenco o dogovorjenih nižjih cenah in začetku veljavnosti teh cen vodi ZZZS (8).

V magistrski nalogi se ukvarjamo zgolj s to obliko sklenjenih dogovorov, v nadaljevanju pa so kratko opisane še ostale možnosti, ki se jih lahko poslužuje ZZZS pri dogovorih za ceno.

2. popust ali rabat

Popust na ceno zdravila pomeni, da imetnik dovoljenja za promet zniža ceno zdravila pod pogoji, dogovorjenimi v dogovoru o ceni zdravila. Rabat pomeni finančni ali količinski popust za zdravilo, ki ga imetnik dovoljenja za promet izvede po določenem obdobju in pod pogoji, dogovorjenimi v dogovoru o ceni zdravila (11).

Rabati pogosto predstavljajo alternativo zniževanju uradnih cen, ki ima lahko nadaljnje posledice na gibanja cen v drugih državah preko modela zunanje primerjave cen (3).

3. razmerje cena zdravila – obseg prodaje zdravila

Dogovor o razmerju cena zdravila – obseg prodaje zdravila pomeni, da se cena zdravila s povečanjem obsega njegove prodaje zniža za delež, dogovorjen v dogovoru o ceni zdravila.

4. povračilo prekoračenih izdatkov za zdravilo

Dogovor o povračilu prekoračenih izdatkov za zdravilo pomeni, da imetnik dovoljenja za promet po zaključku dogovorjenega obdobja povrne ZZZS dogovorjeno razliko med realiziranim in dogovorjenim zneskom za zdravilo, če je bil slednji presežen.

5. delitev tveganja

Dogovor o delitvi tveganja pomeni delitev financiranja zdravila med imetnikom dovoljenja za promet in ZZZS glede na doseganje kliničnih meril, določenih v dogovoru o ceni zdravila (11).

Dogovori o cenah so način, kako lahko farmacevtska industrija prispeva k prihrankom javnih sredstev, zlasti v situacijah, ko bi podjetja nasprotovala drugim, bolj strogim ukrepom zdravstvene politike. Znižanje cen je zanje pomemben element trženjske strategije pri doseganju večjega tržnega deleža. Sredstva, ki so prihranjena na tak način, pa lahko zdravstvena zavarovalnica porabi za uvajanje novih, dragih zdravil na tržišče. Na prvi pogled se zdi kot ugoden scenarij za vse udeležence. Ker pa so dogovori o cenah rezultat zaupnih individualnih pogajanj, predstavljajo oviro pri zagotavljanju transparentnosti. To pa vpliva na druge ukrepe cenovne politike, zlasti na eksterne referenčne cene, ki so v uporabi v mnogih evropskih državah. Za primerjavo se namreč vzamejo uradno objavljene cene, medtem ko so dejanske cene zdravil nižje (19).

Tudi v RS je z podzakonskimi določbami urejeno, da cene, dogovorjene v dogovorih med imetniki dovoljenja za promet in ZZZS lahko ostanejo za širšo javnost skrite. V tretjem odstavku 48. člena Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo je zapisano da »*dogovorjene cene zdravil ZZZS objavi na svoji spletni strani, če imetnik dovoljenja oziroma lekarna dovoli njihovo javno objavo, kar označi na obrazcu Dogovor o ceni zdravila. V nasprotnem primeru, ZZZS objavi dogovorjene cene zdravil le za izvajalce zdravstvene dejavnosti.*« (11).

Po drugi strani pa možnost, da dogovorjene cene ostanejo zaupne, olajša pogajanja za nižje cene zdravil. Slovenija je namreč referenčna država za 13 drugih držav in vsako uradno znižanje cen zdravil v Sloveniji pri nas lahko pomeni tudi nižje cene drugod. To pa na dolgi rok lahko vodi v omejen dostop do učinkovitih terapij, saj nekateri imetniki dovoljenja za promet ne bodo več zmogli slediti zastavljeni cenovni politiki (20, 21). Zlasti

v primeru originalnih zdravil, ki so še pod patentno zaščito, je cenovna fleksibilnost nizka. Z vidika farmacevtskih multinacionalk je tako ob občutnem padcu cene zdravila ekonomsko učinkoviteje zdravilo odstraniti s trga, kot pa utrpeti nižanje cen tudi drugod. Zaradi sorazmerno majhnega slovenskega trga je nevarnost za to pri nas še toliko večja (16). Odhod zdravil s trga pa lahko povzroči, da pride do razširjanja Seznama nujnih zdravil in povečanega vnosa oz. uvoza zdravil brez dovoljenja za promet, ki pa so lahko tudi do petkrat dražja (22).

1.5. CENTRALNA BAZA ZDRAVIL

Pri delu smo kot glavno oz. izhodno bazo podatkov uporabljali Centralno bazo zdravil (CBZ), ki je osrednja nacionalna referenčna zbirka podatkov o zdravilih.

Zbirko na podlagi medinstitucionalnega dogovora in zakonsko opredeljenih pristojnosti urejajo Ministrstvo za zdravje RS, JAZMP, ZZZS in Inštitut za varovanje zdravja RS (sedaj Nacionalni inštitut za javno zdravje).

Večino podatkov v zbirki zagotavlja JAZMP, ZZZS pa ureja podatke o razvrstitvah zdravil na liste in sezname MZZ oz. TSZ z NPV, dogovorjene cene ter skrbi za tehnično podporo za delovanje CBZ. Sodelujoče institucije sproti posodablajo podatke, tako da je zagotovljena njihova točnost in ažurnost (23).

CBZ vsebuje podatke o zdravilih za uporabo v humani medicini:

- z dovoljenjem za promet v RS, ki je bilo izdano po nacionalnem postopku, postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku (tudi homeopatska zdravila),
- z dovoljenjem za promet po centraliziranim postopku,
- brez dovoljenja za promet, ki so razvrščena na seznam nujnih zdravil,
- brez dovoljenja za promet, ki so interventno uvožena za potrebe posamičnega zdravljenja,
- z dovoljenjem za vnos oziroma uvoz ali
- z dovoljenjem za paralelni uvoz ali potrdilom za paralelno distribucijo.

CBZ vsebuje tudi podatke o živilih za posebne zdravstvene namene in galenskih izdelkih, ki so razvrščeni na liste ZZZS, kar pomeni, da stroške delno ali v celoti krije OZZ. V bazi je tudi manjši nabor podatkov, tudi podatki o ukinjenih zdravilih.

Obstajata dve obliki CBZ, spletna, ki je na voljo javnosti, in XML oblika, na voljo izvajalcem zdravstvenega varstva in lekarnam. CBZ se uporablja v številnih aplikacijah, ki sledijo prometu z zdravili, pa tudi za obračun zdravstvenih storitev v breme zdravstvenega zavarovanja in za statistično poročanje (23, 24).

2. NAMEN DELA

Namen magistrske naloge je ovrednotiti, kakšno moč ima ZZZS kot javni plačnik, da s proizvajalci oz. veletrgovci sklene dogovor o ceni zdravila, ki je nižja od regulirane cene (NDC/IVDC) – t.i. dogovorjena cena.

Ovrednotiti želimo sklepanje dogovorjenih cen zdravil glede na tip regulirane cene, glede na vrsto zdravila, glede na razvrstitev na listo zdravil (v sklopu česar bomo poskusili ugotoviti tudi, kako pogosto se dogovorjene cene sklepajo za zdravila v sistemu NPV v primerjavi z ostalimi), glede na pravni status zdravila, glede na ATC klasifikacijo na prvi ravni in po posameznih imetnikih dovoljenja za promet.

S finančnega vidika nas bo zanimalo nas tudi, kako višina regulirane cene, poraba zdravil in stroški iz OZZ vplivajo na dogovarjanje o nižji ceni zdravil. Ovrednotiti želimo finančne učinke mehanizmov za upravljanje z javnimi izdatki za zdravila in sicer dogovorjene cene in NPV. Poskusili bomo določiti kateri element – dogovorjena cena ali NPV – ima pomembnejšo vlogo za zmanjševanje stroškov za zdravila.

Iz namena raziskave izhajajo sledeče hipoteze:

1. Dogovorjene cene so določene le za zdravila z NDC, kot opredeljuje ZZdr-1.
2. Dogovorjene cene se bolj pogosto sklepajo za generična zdravila, ki so zaradi odsotnosti fiksnih stroškov investicij v razvoj in raziskave ter premij za tveganje in inovativnost manj občutljiva na nižanje cen kot originatorji.
3. Med zdravili z omejitvijo predpisovanja je sklenjenih manj dogovorjenih cen, saj so omejitve že same po sebi zadosten ukrep za zmanjšanje javnih izdatkov.
4. Večji relativni delež dogovorjenih cen je med zdravili z NPV, saj imetniki dovoljenj za promet ravnajo tržno in znižujejo cene svojih zdravil na raven NPV.
5. Dogovorjene cene se v večji meri sklepajo za zdravila iz ATC skupin, katerih vrednosti iz OZZ v letu 2013 predstavljajo več kot 10 % celokupne vrednosti; to so skupine A, C, L in N.
6. Dogovorjene cene se sklepajo za zdravila, ki predstavljajo visoke stroške za OZZ.

3. METODE

3.1. ZBIRANJE PODATKOV

S spletne aplikacije Centralna baza zdravil (CBZ) smo na presečni datum 16. decembra 2013 zajeli dokument *Vsa zdravila v obliki Excel* (v nadaljevanju: *Vsa zdravila*), kjer so bili zbrani podatki o zdravilih za uporabo v humani medicini, živilih, galenskih izdelkih in medicinskih pripomočkih, ki imajo vsi dodeljeno svojo nacionalno šifro, ki enolično označuje izdelek na ravni farmacevtske oblike, jakosti, pakiranja in dobavitelja (23).

Na isti presečni datum smo s spletne strani JAZMP prenesli še *Seznam najvišjih dovoljenih cen in izrednih višjih dovoljenih cen zdravil* (v nadaljevanju *Seznam NDC in IVDC*) v obliki Excel, ki nam bo služil za primerjavo in preverjanje skladnosti podatkov v različnih podatkovnih bazah.

S spletne strani ZZZS smo pridobili Excel dokument *Zdravila OZZ 2001_2013*, ki vsebuje podatke o ambulantno predpisanih zdravilih, izdanih v lekarnah na zeleni recept v breme OZZ. V njem so beleženi podatki o porabi zdravil (v številu škatel, številu definiranih dnevni odmerkov (DDD)), vrednosti receptov in vrednosti iz naslova OZZ, med leti 2001 in 2013, ločeno za vsako leto.

10. januarja 2014 smo od Oddelka za zdravila ZZZS prejeli dokument (v obliki Excelove preglednice), ki je vključeval 1193 zdravil z nacionalno šifro in kratkim imenom, ki imajo določeno dogovorjeno ceno (v nadaljevanju *Seznam dogovorjenih cen*). V seznamu so bila zbrana le zdravila, ki imajo določeno t.i. »skrito dogovorjeno ceno«³. Predpostavili smo, da so zdravila iz tega seznama imela dogovorjeno ceno sklenjeno tudi na naš presečni datum.

3.2. ZDRUŽEVANJE PODATKOV

Da bi dobili podatek o skupnem številu zdravil, ki imajo določeno dogovorjeno ceno (javno objavljeno v CBZ in skrito) smo v programu Microsoft Access glede na nacionalno šifro združili podatke iz preglednic *Vsa zdravila* in *Seznam dogovorjenih cen*. Novo dobljeni zbirki podatkov smo nato v istem programu pridružili še vrednosti porabe zdravil. Ker so nas zanimali le najnovejši podatki, tj. za leto 2013, smo najprej iz dokumenta

³ Dogovorjena cena, ki skladno z 48. členom Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo, zaradi pogodbenih obveznosti med ZZZS in imetniki dovoljenja za promet, ni javno objavljena v CBZ.

Zdravila OZZ 2001_2013 izločili vrednosti za vsa prejšnja leta, nato pa zopet, glede na nacionalno šifro, zdravilom pripisali še podatek o porabi. Tako smo dobili končno zbirko podatkov za namen analize.

3.3. IZBOR ZDRAVIL ZA ANALIZO (vključitveni in izključitveni kriteriji)

Po pregledu podatkov v združeni preglednici smo se odločili, da za nadaljnje delo izberemo le zdravila, ki so bila na presečni datum aktivna – to so zdravila, ki imajo veljavno dovoljenje za promet⁴.

V raziskavo smo se odločili zajeti le zdravila za uporabo v humani medicini, zato smo iz analize izključili vsa živila, medicinske pripomočke in galenske izdelke, saj se njihova cena ne določa po sistemu referenčnih cen, ampak je to kar dogovorjena cena, ki jo proizvajalci oz. njihovi zastopniki dogovorijo z ZZZS in je podlaga za obračun zdravstvenemu zavarovanju (25, 26).

Nadalje smo se omejili le na zdravila, ki so imela na presečni datum veljavno in objavljeno regulirano ceno. Da bi preverili zanesljivost podatkov o reguliranih cenah v naši zbirki, smo sprva izvedli primerjavo podatkov iz zbirke (ki izvirajo iz preglednice *Vsa zdravila*) s *Seznamom NDC in IVDC*, ki ga pripravlja JAZMP.

Pri raziskavi smo se osredotočili na zdravila, ki so financirana iz javnofinančnih sredstev OZZ, zato smo pri oblikovanju vzorca za analizo upoštevali še kriterij razvrstitve zdravila na listo, kar pomeni, da nerazvrščenih zdravil v raziskavo nismo zajeli.

⁴ V spletni aplikaciji CBZ imajo oznako zelene kljukice.

3.4. ANALIZA PODATKOV

Združene podatke o zdravilih smo vrednotili s pomočjo vrtilne tabele v programu Microsoft Excel, ki omogoča kombiniranje različnih polj preglednice z namenom povzeti, analizirati, raziskati ali predstaviti različne podatke, brez uporabe filtrov ali formul.

3.4.1. ANALIZA SKLEPANJA DOGOVORJENIH CEN ZDRAVIL

3.4.1.1. Delež zdravil z dogovorjeno ceno na presečni datum

Za zdravila, financirana iz sredstev OZZ smo določili število oz. delež zdravil, ki je imel na presečni datum sklenjeno dogovorjeno ceno. Zdravila z dogovorjeno ceno smo nadalje razdelili na zdravila z javno objavljeno dogovorjeno ceno ter zdravila s skrito vrednostjo dogovorjene cene.

3.4.1.2. Sklepanje dogovorjenih cen zdravil glede na tip regulirane cene in vrsto zdravila

Da bi preverili ali so bile dogovorjene cene res sklenjene samo za zdravila z NDC, kot narekuje 97a. člen ZZdr-1, smo zdravila iz nabora razdelili glede na tip regulirane cene (NDC/IVDC) in za obe skupini preverili koliko zdravil ima dogovorjeno ceno.

Zdravila smo nato razvrstili glede na vrsto na originalna, generična in podobna biološka zdravila (PBZ), kot jo je opredelila JAZMP v postopku določanja regulirane cene.

Sprva smo izračunali relativni odstotni delež zdravil posamezne vrste (originalnih, generičnih oz. PBZ), ki so imela na presečni datum sklenjeno dogovorjeno ceno. Nato smo vsa zdravila z dogovorjeno ceno razdelili glede na njihovo vrsto in glede na tip dogovorjene cene na tista, pri katerih so imetniki dovoljenja za promet oz. veletrgovci dovolili javno objavo dogovorjene cene in na tista, pri katerih je dogovorjena cena skrita, ter pogledali, kako je objava dogovorjenih cen pogojena z vrsto zdravila.

3.4.1.3. Sklepanje dogovorjenih cen glede na razvrstitev na liste zdravil⁵

V tem sklopu smo ugotavljali, kako se zdravila z dogovorjeno ceno razvrščajo na liste zdravil. Za vsako izmed list (z različnimi deleži kritja, z omejitvijo predpisovanja ali brez) smo izračunali relativni odstotni delež zdravil z dogovorjeno ceno na listi. Za enostavnejši pregled smo izračunali tudi kakšen delež zdravil z osnovne liste – pozitivne, vmesne in liste bolnišničnih zdravil ima sklenjeno dogovorjeno ceno, pri čemer smo v račun vzeli vsa zdravila oz. zdravila z dogovorjeno ceno na osnovni listi.

Prikazali smo tudi, kako se zdravila z dogovorjeno ceno posamezne vrste (originalno, generično, PBZ) razvrščajo na liste zdravil z različnimi deleži kritja – pozitivno listo s 100 ali 70 % kritjem oziroma vmesno z 10 % kritjem (pri čemer list nismo posebej delili na liste z omejitvijo predpisovanja in brez), z oznako C ali brez.

Zdravila z dogovorjeno ceno na seznamu MZZ z NPV

V tem sklopu smo sprva določili absolutni delež zdravil z dogovorjeno ceno, ki ima določeno tudi NPV (so razvrščena na liste zdravil z oznako C), nato pa smo izračunali še relativne deleže zdravil z dogovorjeno ceno med zdravili z NPV in brez NPV.

Za vsa zdravila z dogovorjeno ceno in oblikovano NPV smo preverili ali so medsebojno zamenljiva in tako izpolnjujejo vse kriterije (poleg razvrstitve na pozitivno ali vmesno listo in veljavne cene) za uvrstitev na seznam MZZ z NPV.

Za zdravila s seznama MZZ z NPV smo izračunali v kakšnem relativnem deležu so dogovorjene cene sklenjene glede na vrsto zdravila (originalno ali generično zdravilo; PBZ med njimi ni bilo).

Zdravila z dogovorjeno ceno z omejitvijo predpisovanja

Posebej smo pogledali koliko zdravil z dogovorjeno ceno ima določeno omejitev predpisovanja (se uvrščajo na liste z oznako »*«) ter izračunali relativni delež dogovorjenih cen med zdravili z omejitvijo predpisovanja in brez le-te. Zdravila z dogovorjeno ceno in omejitvijo predpisovanja smo obravnavali tudi glede na vrsto zdravila.

⁵ Kot v Pravilniku o razvrščanju zdravil na listo (UL RS št.35/13), pod izrazom »lista zdravil« pojmuje tako pozitivno in vmesno listo zdravil na recept kot tudi seznam bolnišničnih zdravil.

3.4.1.6. Sklepanje dogovorjenih cen zdravil glede na pravni status dovoljenja

Zdravila iz nabora smo razdelili glede na njihov pravni status na: zdravila z dovoljenjem za promet, interventna uvožena zdravila za potrebe posamičnega zdravljenja, nujna neregistrirana zdravila, medicinske pripomočke, zdravila vnešena s paralelno distribucijo, živila in galenske izdelke. Predhodno smo iz raziskave že izključili medicinske pripomočke, živila in galenske izdelke, tako da smo zdravila z dogovorjeno ceno razdelili med preostale nazive pravnega statusa, kot so zanje beleženi v naši zbirki podatkov.

3.4.1.7. Sklepanje dogovorjenih cen glede na ATC klasifikacijo

Zdravila z dogovorjeno ceno smo razvrstili v skupine glede na ATC klasifikacijo na prvi ravni, ki opredeli organ oz. organski sistem, na katerega zdravilo deluje. Določili smo absolutno število zdravil z dogovorjeno ceno v posamezni ATC skupini in izračunali relativni odstotni delež zdravil, za katere je bila sklenjena dogovorjena cena v vsaki ATC skupini na prvem nivoju.

3.4.1.8. Sklepanje dogovorjenih cen med imetniki dovoljenja za promet in ZZZS

Med vsemi imetniki dovoljenj za promet, ki so imeli na presečni datum na trgu svoja zdravila, smo izbrali 20 vodilnih po številu njihovih zdravil z dogovorjeno ceno. Zanje smo določili ali v RS tržijo inovativna ali generična zdravila, tako da smo v zbirki podatkov v rubriki »Vrsta zdravila« preverili, kakšno oznako dobi večinski delež njihovih zdravil. Izračunali smo tudi relativni odstotni delež njihovih zdravil, ki imajo sklenjeno dogovorjeno ceno.

3.4.2. FINANČNI VIDIKI POGAJANJ O ZNIŽANJU CEN ZDRAVIL

3.4.2.1. Primerjava vrednosti porabe in izdatkov za zdravila z dogovorjeno ceno in brez dogovorjene cene v letu 2013

Podatke o porabi zdravil in stroških za zdravila smo črpali iz dokumenta *Zdravila OZZ 2001_2013*. Analizo smo zato na tem mestu lahko izvedli samo za 1988 ambulantno predpisanih zdravil, izdanih v lekarnah na podlagi zelenega recepta, za katera so v omenjenem dokumentu beleženi podatki o porabi in stroških v letu 2013. Poraba in stroški za bolnišnična zdravila⁶ in zdravila, ki niso (vsaj delno) krita iz sredstev OZZ (temveč so predpisana na beli recept ali izdana brez recepta) pa v tem dokumentu niso spremljani. Izjema je 7 dragih bolnišničnih zdravil, ki so, poleg na seznam B*, razvrščena tudi na pozitivno listo in se lahko predpisujejo tudi ambulantno ter izdajajo upravičenim bolnikom v lekarnah.

Ambulantno predpisana zdravila smo razdelili v dve skupini, na zdravila z dogovorjeno ceno in zdravila brez dogovorjene cene. Za obe skupini smo nato izračunali povprečno regulirano ceno zdravil, povprečno porabo (v številu škatel, številu DDD in številu predpisanih receptov v breme OZZ) ter povprečne izdatke OZZ v letu 2013. Dobljene vrednosti za zdravila z dogovorjeno ceno smo nato primerjali s povprečnimi vrednostmi za zdravila brez dogovorjene cene ter za posamezen kriterij izračunali razliko med skupinama (izraženo v %).

⁶ Bolnišnice so dolžne ZZZS posredovati mesečne zahtevke za financiranje zdravil s seznama B, glede na dejansko porabo dragih bolnišničnih zdravil. (17)

3.4.2.2. Analiza finančnih učinkov pogajanj o znižanju cen zdravil

V tem sklopu smo se posvetili analizi finančnih učinkov uspešnih pogajanj ZZZS za zniževanje cen zdravil.

Za pridobitev celostne slike finančnih učinkov ukrepov ZZZS za obvladovanje stroškov za zdravila smo v analizo zajeli vsa zdravila, na katera ZZZS vpliva z določenim ukrepom za zniževanje cen zdravil, ki je lahko:

- dogovorjena cena,
- NPV ali
- oboje.

V Preglednica II so predstavljena vsa ostala zdravila, ki smo jih zajeli v analizo finančnih učinkov, glede na element, ki jim ga je uvedel ZZZS za nadzor nad izdatki za zdravila. Pri vsakem elementu je navedeno tudi morebitno število tistih zdravil, pri katerih uveden ukrep ni prispeval k znižanju cene zdravil, saj je bila regulirana cena že nižja. Zadnja dva stolpca prikazujeta končni izbor zdravil za izračun znižanja cene in prihranka finančnih sredstev zaradi pogajanj ZZZS.

Preglednica II: Izbor zdravil za obravnavo finančnih učinkov elementov za upravljanje z javnimi izdatki za zdravila, ki jih uvaja ZZZS.

Element ZZZS	Število zdravil	Število zdravil, kjer $NDC \leq NPV$	Število zdravil za izračun znižanja cene	Število zdravil za izračun prihrankov sredstev
NPV	398	187	211	188
Objavljena dogovorjena cena	18	/	18	14
NPV + skrita dogovorjena cena	406	29	377	360
NPV + objavljena dogovorjena cena	73	4*	73	64
Skupaj	895	220	679	626

NDC – najvišja dovoljena cena

NPV – najvišja priznana vrednost

Znižanje regulirane cene zaradi pogajanj ZZZS smo ovrednotili za 679 ambulantno in bolnišnično predpisanih zdravil, ki imajo vpeljan vsaj en element za nadzor nad izdatki za zdravila (NPV ali dogovorjeno ceno), lahko pa tudi oba. Za 216 zdravil z NPV, ki so predstavljena v Preglednica II, smo ugotovili, da je njihova NDC enaka NPV (pri 105 zdravilih) ali nižja od NPV (pri 111 zdravilih) in jih zato izključili iz nadaljnje analize, saj element NPV v njihovem primeru ne prispeva k zniževanju cen zdravil.

Pri 4 zdravilih z NPV (v Preglednica II označena z (*)) in javno objavljeno dogovorjeno ceno je bila NDC prav tako nižja ali enaka NPV, vendar je njihova dogovorjena cena nižja od NDC, zato smo jih vseeno vključili v raziskavo.⁷

Pri zdravilih z objavljeno dogovorjeno ceno, ki imajo določeno tudi NPV, smo sprva izbrali cenovno vrednost, do katere je zdravilo krito iz OZZ; to je tista izmed obeh vrednosti, ki je nižja.

Za zdravila iz oblikovanega vzorca (679 zdravil) smo po Enačba 1 izračunali, koliko je uveden element zniževanja cene (NPV ali dogovorjena cena) nižji od regulirane cene in določili povprečno znižanje cen zdravil zaradi uvedbe elementov za zniževanje cen zdravil (v € in %).

Enačba 1: Znižanje cene zdravila zaradi uvedenih elementov ZZZS.

$$\Delta \text{cena (€)} = NDC - D(NPV)^1$$
$$\Delta \text{cena (\%)} = \frac{NDC - D(NPV)^1}{NDC} \times 100\%$$

kjer pomeni:

NDC – najvišja dovoljena cena

D – dogovorjena cena zdravila

NPV – najvišja priznana vrednost

¹ Pri zdravilih z dogovorjeno ceno in NPV se v izračunu upošteva nižja izmed obeh vrednosti.

² Vse cene so brez DDV.

Nato smo zdravila razvrstili še glede na vrsto na originalna in generična (PBZ z objavljeno dogovorjeno ceno ali NPV ni bilo) in izračunali povprečna znižanja cene zaradi ukrepov ZZZS v posamezni skupini.

⁷ Obstaja možnost, da je tudi pri 29 zdravilih s skrito dogovorjeno ceno, kjer je NPV višja ali enaka NDC, dogovorjena cena pravzaprav nižja od NDC, a ker njene vrednosti nimamo, finančnih učinkov z upoštevanjem dogovorjene cene ne moremo vrednotiti, zato ta zdravila izključimo iz analize.

V naslednjem koraku smo izračunali še prihranke finančnih sredstev za zdravila zaradi elementov zniževanja cen. Višino prihrankov pa smo lahko vrednotili le za ambulantno predpisana zdravila, izdana na zeleni recept, za katere je vodena evidenca porabe (število škatel) v letu 2013; kot je prikazano tudi v Preglednica II: Izbor zdravil za obravnavo finančnih učinkov elementov za upravljanje z javnimi izdatki za zdravila, ki jih uvaja ZZZS. je takih 626 zdravil.

Po Enačba 2 smo izračunali celokupne prihranke sredstev za zdravila (iz sredstev OZZ in PZZ), po Enačba 3 pa ločeno samo prihranke za OZZ. V izračun smo vzeli vrednosti regulirane cene, NPV in dogovorjene cene ter deleže kritja, kot so veljali na presečni datum in predpostavili, da se tekom leta 2013 ti atributi niso spreminjali. Tako smo ovrednotili znižanje stroškov za zdravila na letni ravni zaradi uvedbe elementov za zniževanje cen zdravil.

Zdravila smo zopet razdelili glede na vrsto na originalna in generična in izračunali znižanje stroškov za zdravila na letni ravni zaradi elementov zniževanja cene v posamezni skupini.

Enačba 2: Celokupni prihranek finančnih sredstev (OZZ in PZZ) zaradi uvedenih elementov ZZZS.

$$\text{Prihranek (€)} = \Delta \text{cene} \times n(\text{škatel})$$

kjer pomeni:

Δ cene – razlika med regulirano ceno in ceno, do katere zdravilo krije ZZZS (NPV ali dogovorjena cena)

n(škatel) – število v lekarni izdanih škatlic zdravila v letu 2013

Enačba 3: Prihranek finančnih sredstev OZZ zaradi uvedenih elementov ZZZS.

$$\text{Prihranek (€)} = \Delta \text{cene} \times n(\text{škatel}) \times \% \text{ kritja}$$

kjer pomeni:

Δ cene – razlika med regulirano ceno in ceno, do katere zdravilo krije ZZZS (NPV ali dogovorjena cena)

n(škatel) – število v lekarni izdanih škatlic zdravila v letu 2013

% kritja – delež kritja iz OZZ, glede na razvrstitev na liste zdravil

3.4.2.3. Primerjava finančnih učinkov elementa NPV in dogovorjenih cen

Vsa zdravila z NPV smo razdelili glede na to, ali ima določeno tudi dogovorjeno ceno ali ne. Zdravila, ki imajo hkrati uvedena dva elementa za zniževanje cen zdravil – NPV in dogovorjeno ceno smo, da bi ugotovili kateri izmed elementov je močnejši pri nadzoru izdatkov za zdravila, razdelili še na zdravila z javno objavljeno in skrito dogovorjeno ceno. Na koncu smo na vzorcu 73 zdravil z objavljeno vrednostjo dogovorjene cene prikazali, katera izmed obeh vrednosti (NPV ali dogovorjena cen) je bila na presečni datum nižja – torej do katere vrednosti zdravilo financira ZZZS iz sredstev OZZ. Zdravila z objavljeno dogovorjeno ceno in NPV smo razdelili v tri skupine glede na »izid« po sklenitvi dogovorjenih cen:

1. Dogovorjena cena je nižja od NPV ($D < NPV$)
2. Dogovorjena cena je enaka NPV ($D = NPV$)
3. Dogovorjena cena je višja od NPV ($D > NPV$)

Za zdravila iz prve skupine smo izračunali znižanje regulirane cene zaradi uvedbe NPV in znižanje regulirane cene zaradi uvedbe dogovorjene cene, z uporabo Enačba 1 (v € in %). Po Enačba 4 smo izračunali tudi, kakšno dodatno znižanje pod NPV (v € in %) prinese sklenitev dogovorjene cene, glede na regulirano ceno.

Enačba 4: Dodatno znižanje cene zdravil z NPV zaradi sklepanja dogovorjenih cen.

$$\Delta \text{cene (€)} = \frac{NPV - D}{NDC}$$

$$\Delta \text{cene (\%)} = \frac{NPV - D}{NDC} \times 100\%$$

kjer pomeni:

NDC – najvišja dovoljena cena

D – dogovorjena cena zdravila

NPV – najvišja priznana vrednost

¹ Vse cene so brez DDV

3.4.2.4. Analiza znižanja cene in finančnih učinkov pogajanj za ceno po ATC skupinah

Znižanje cene zdravil zaradi dogovorov smo opredelili še za posamezne ATC skupine. Za vsa zdravila v skupini, ki so imela na presečni datum enega ali več elementov zniževanja cene, smo, enako kot prej, po Enačba 1 izračunali znižanje cene zdravil (v € in %) ter določili povprečno znižanje regulirane cene v vsaki izmed ATC skupin.

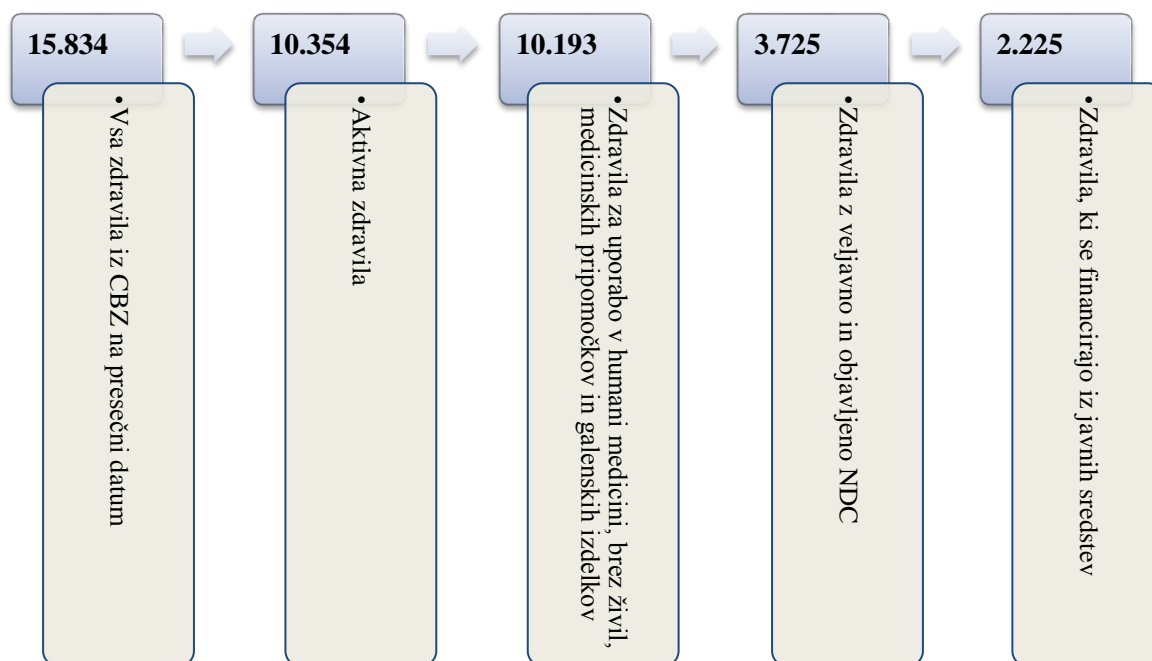
Za zdravila v posamezni ATC skupini, ki imajo določen element ZZZS in so bila v letu 2013 ambulantno predpisana (imajo podatek o porabi v številu škatel), smo nato po Enačba 2 izračunali še prihranke finančnih sredstev in določili celokupne prihranke (za OZZ in PZZ) ter prihranke za OZZ v letu 2013 v vsaki izmed ATC skupin.

4. REZULTATI

4.1. ANALIZA SKLEPANJA DOGOVORJENIH CEN ZDRAVIL

4.1.1. Izbrana zdravila za analizo

Slika 3 prikazuje postopek izbora zdravil za analizo s pripadajočimi kriteriji, ki smo jih upoštevali pri določitvi končnega nabora zdravil.

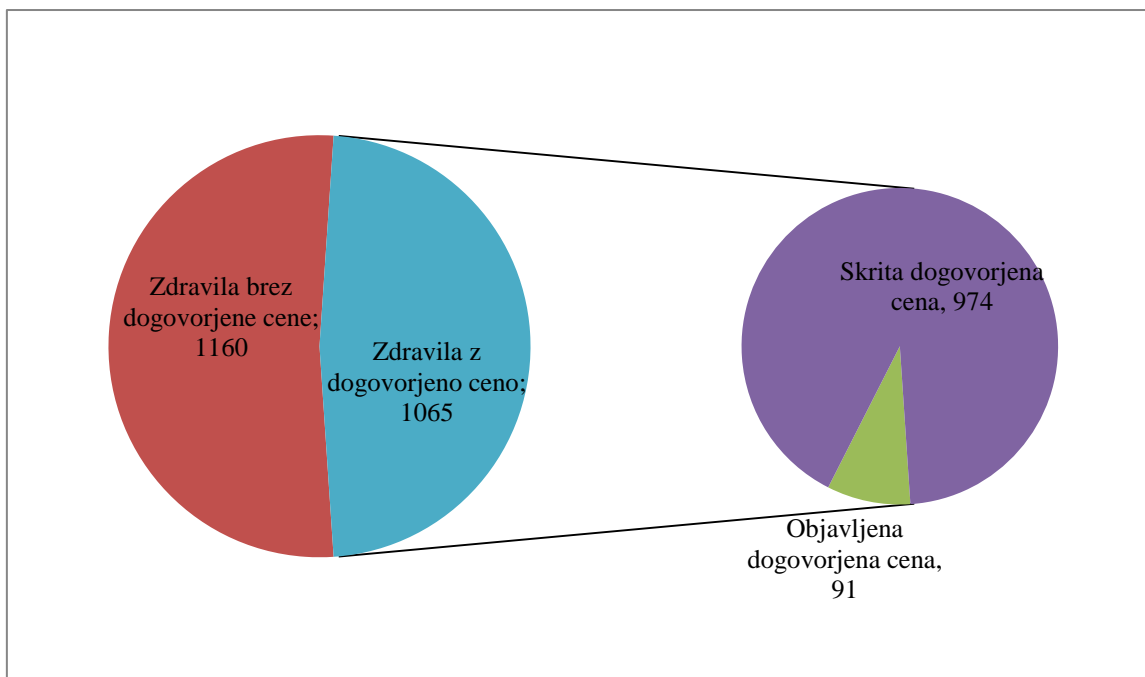


Slika 3: Kriteriji izbora zdravil za analizo.

V četrtem koraku oblikovanja končnega nabora zdravil smo s primerjavo podatkovne zbirke JAZMP (*Seznam NDC in IVDC*) in CBZ (*Vsa zdravila*) ugotovili, da je skupno število aktivnih zdravil, ki je imelo v *Seznamu NDC in IVDC* na presečni datum določeno regulirano ceno, 3.740, v preglednici *Vsa zdravila* pa 3.725 zdravil. Podatki so se v celoti ujemali za zdravila z IVDC, zdravil z NDC pa je v *Seznamu NDC in IVDC* 15 več kot v preglednici *Vsa zdravila*. Zanje je bilo v publikaciji JAZMP označeno, da imajo določeno NDC, a je manjkal podatek o vrednosti regulirane cene. Ker pa je bilo za potrebe našega dela pomembno, da imamo na voljo informacije o vrednosti regulirane cene, smo v nabor zdravil za analizo vključili samo aktivna zdravila z veljavno in objavljeno regulirano ceno.

4.1.2. Delež zdravil z dogovorjeno ceno na presečni datum

Slika 4 prikazuje delež zdravil v breme OZZ, ki je imel na presečni datum veljavno dogovorjeno ceno in delež zdravil brez dogovorjene cene ter razmerje med skrito in javno objavljeno dogovorjeno ceno.



Slika 4: Delež zdravil s sklenjeno dogovorjeno ceno in deleži zdravil po tipu dogovorjene cene.

Na presečni datum je imelo dogovorjeno ceno določeno 47,9 % vseh zdravil iz našega nabora, ki se financirajo iz OZZ. Med njimi je imelo 91,5 % zdravil za splošno javnost vrednost dogovorjene cene skrito, le 8,5 % dogovorjenih cen je bilo objavljenih.

4.1.3. Sklepanje dogovorjenih cen zdravil glede na tip regulirane cene in vrsto zdravila

Preglednica III prikazuje število vseh zdravil, ki so imela na presečni datum določenega enega od tipov regulirane cene (NDC/IVDC) in število zdravil z dogovorjeno ceno po tipu regulirane cene.

Preglednica III: Število in relativni delež zdravil z dogovorjeno ceno po tipu regulirane cene.

Tip regulirane cene	Število vseh zdravil	Zdravila z dogovorjeno ceno	Delež zdravil z dogovorjeno ceno [%]
IVDC	113	0	0
NDC	2112	1065	50,4
Skupaj	2225	1065	47,9

IVDC – izredno višja dovoljena cena

NDC – najvišja dovoljena cena

Glede na vrsto zdravila je bilo v našem naboru na presečni datum več originalnih (1316) kot generičnih (882) zdravil, podobnih bioloških zdravil je bilo zelo malo (27). Dogovorjeno ceno je imelo določeno 54,0 % (710) vseh originalnih zdravil, pri generičnih zdravilih pa 39,8 % (351) vseh, ki smo jih zajeli v naš nabor. Med podobnimi biološkimi zdravili je imelo dogovorjeno ceno sklenjeno najmanj zdravil, in sicer 14,8 % zdravil (4 zdravila).

Preglednica IV prikazuje razvrstitev zdravil z dogovorjeno ceno glede na vrsto zdravila ter relacijo med vrsto zdravila in tipom dogovorjene cene (skrita ali javno objavljena).

Preglednica IV: Število in delež zdravil z dogovorjeno ceno (po tipu dogovorjene cene) glede na vrsto zdravila.

Vrsta zdravila	Število zdravil z dogovorjeno ceno			Delež ¹ [%]
	Javno objavljena	Skrita	Skupaj	
generično	69	282	351	33,0
originalno	22	688	710	66,7
podobno biološko	0	4	4	0,4
Skupaj	91	974	1065	100

¹ Glede na celokupno število zdravil z dogovorjeno ceno iz OZZ.

4.1.4. Sklepanje dogovorjenih cen glede na razvrstitev na liste zdravil

Preglednica V prikazuje razvrstitev zdravil z dogovorjeno ceno na liste ZZZS ter delež zdravil z dogovorjeno ceno na posamezni listi⁸.

Preglednica V: Razvrstitev zdravil z dogovorjeno ceno na liste ZZZS in relativni deleži zdravil z dogovorjeno ceno na listah.

Oznaka liste ¹	Število zdravil z dogovorjeno ceno	Delež zdravil z dogovorjeno ceno [%] ²	Delež zdravil z dogovorjeno ceno na listi [%]		Delež zdravil z dogovorjeno ceno na osnovni listi [%]
P100	91	8,3	41,9	48,0	47,1
P100*	76	7,1	58,0		
P70	149	14,0	36,6	39,2	
P70*	106	9,9	43,4		
PC100	86	8,2	48,9	48,9	
PC100*	1	0,1	50,0		
PC70	132	12,1	65,3	61,2	
PC70*	65	6,0	54,2		
V	59	5,9	37,3	43,1	47,9
V*	68	6,4	49,6		
VC	125	11,5	52,1	51,7	
VC*	70	6,9	51,1		
B*	37	3,7	68,5		68,5
Skupaj	1065	100,0			

¹ Oznake list: P100 - pozitivna lista; v celoti krito iz OZZ; P100* - pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja; v celoti krito iz OZZ; P70 - pozitivna lista; krito iz OZZ v 70 % deležu, v celoti le skladno s predpisi; P70* - pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja; krito iz OZZ v 70 % deležu, v celoti le skladno s predpisi; PC100 - pozitivna lista za zdravila z NPV; do NPV v celoti krito iz OZZ; PC100* - pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja za zdravila z NPV; do NPV v celoti krito iz OZZ; PC70 - pozitivna lista za zdravila z NPV; krito iz OZZ v 70 % deležu do NPV, v celoti krito le skladno s predpisi; PC70* - pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja za zdravila z NPV; krito iz OZZ v 70 % deležu do NPV, v celoti krito le skladno s predpisi; V - vmesna lista; V* - vmesna lista z omejitvijo predpisovanja; VC - vmesna lista s seznama MZZ; VC* - vmesna lista z omejitvijo predpisovanja s seznama MZZ; B* - zdravila za bolnišnično zdravljenje, razvrščena na seznam bolnišničnih zdravil z omejitvijo predpisovanja.

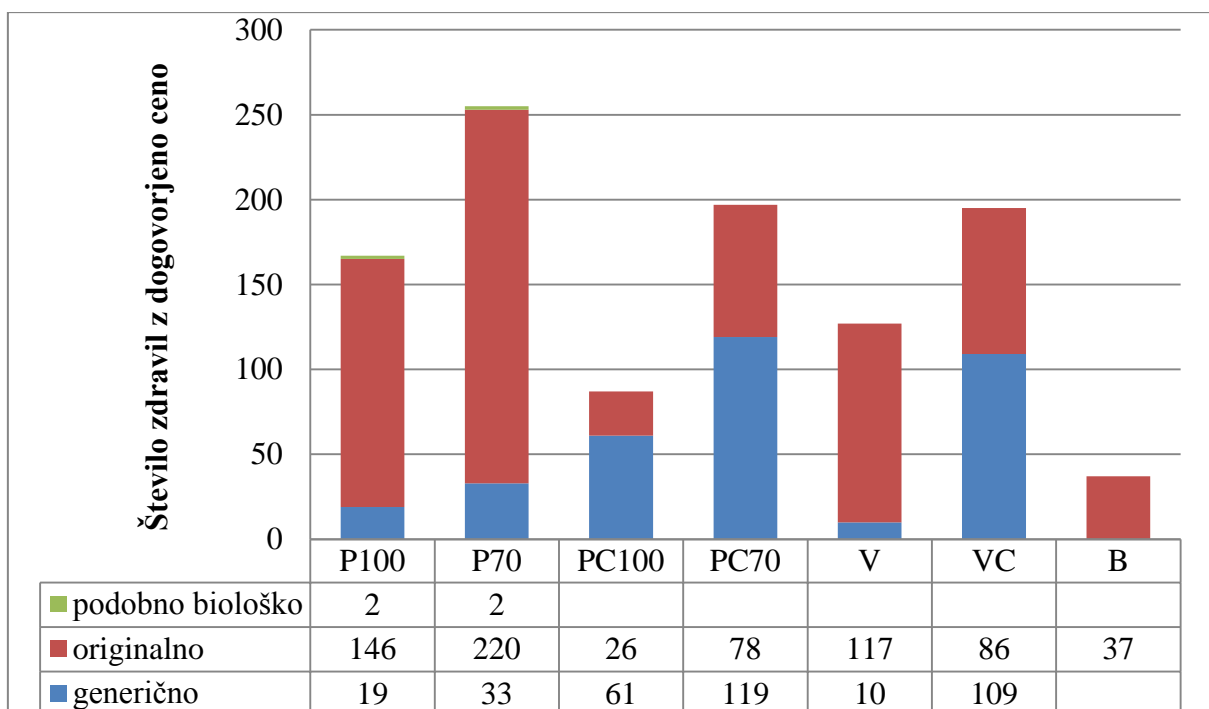
² Glede na celokupno število zdravil z dogovorjeno ceno iz OZZ.

Na presečni datum je bilo na liste zdravil razvrščenih 2225 zdravil, med katerimi ima, kot smo že ugotovili, dogovorjeno ceno določeno 1065 zdravil. Na pozitivno in vmesno listo zdravil je razvrščenih skupaj 2171 zdravil, 1028 teh ima sklenjeno dogovorjeno ceno. Na

⁸ Nekatera bolnišnična zdravila so, poleg na seznam B*, hkrati razvrščena tudi na liste ZZZS – 3 zdravila so tudi na listi P100*, 4 pa na listi P70*. Da ne bi prišlo do dvojne obravnave, smo v preglednici vsa zdravila za bolnišnično uporabo uvrstili pod oznako liste B*, v sklopu P in V liste pa niso zajeta.

pozitivno listo je sicer v splošnem razvrščenih več zdravil (1499) kot na vmesno listo (672), vendar se po deležu zdravil z dogovorjeno ceno na osnovni listi (pozitivni ali vmesni) praktično ne razlikujeta.

Slika 5 grafično prikazuje število zdravil z dogovorjeno ceno na listah in deleže zdravil posamezne vrste na listi. Za bolj enostaven pregled smo zdravila z in brez omejitve predpisovanja na listah z določenim deleža kritja predstavili združeno.



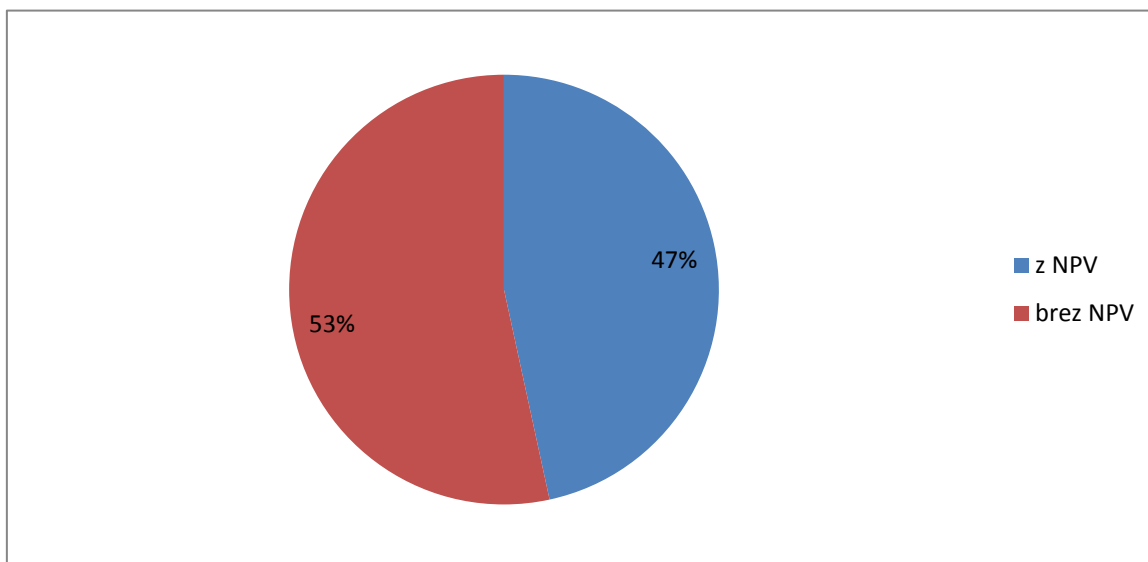
Slika 5: Razvrstitev zdravil z dogovorjeno ceno na liste glede na vrsto zdravila.

Zdravila z dogovorjeno ceno, ki so razvrščena na listi P100 in P100* so glede na vrsto v 87,4 % deležu originalna zdravila, na listah P70 in P70* je 86,3 % zdravil z dogovorjeno ceno originalnih, na listah V in V* pa kar 92,1 %. Na seznamu bolnišničnih zdravil so vsa zdravila z dogovorjeno ceno glede na vrsto originalna.

Zdravila z dogovorjeno ceno, ki pa se razvrščajo na liste z oznako C so v večinskem deležu generična zdravila. Na listah PC100 in PC100* je 70,1 % zdravil z dogovorjeno ceno generičnih, na listah PC70 in PC70* 60,4 %, na listah VC in VC* pa je generičnih 55,9 % zdravil z dogovorjeno ceno.

Zdravila z dogovorjeno ceno na seznamu MZZ z NPV

Absolutne deleže zdravil z dogovorjeno ceno, ki so razvrščena na liste z oznako C (imajo določeno NPV) in brez oznake C (nimajo določene NPV), prikazuje Slika 6.



NPV – najvišja priznana vrednost

Slika 6: Delež zdravil z dogovorjeno ceno na listah z oziroma brez oznake C.

Med zdravili z dogovorjeno ceno, razvrščenimi na pozitivno in vmesno listo, jih ima 479 določeno tudi NPV in se razvrščajo na liste z oznako C, 549 zdravil z dogovorjeno ceno pa nima postavljene NPV in se razvrščajo na liste brez oznake C. Relativni delež zdravil z dogovorjeno ceno na listah z oznako C znaša 54,6 %, na listah brez oznake C (izključujoč seznam B*) pa 42,4 %.

Med zdravili z dogovorjeno ceno in NPV ima vseh 479 tudi izkazano medsebojno zamenljivost, torej so vsa uvrščena na seznam MZZ z NPV. Relativni delež zdravil z dogovorjeno ceno na tem seznamu je le za odtenek višji od deleža dogovorjenih cen med vsemi zdravili z NPV in znaša 54,7 %. Dve zdravili z NPV (Lanzul 15 mg (9474) in Lanzul 30 mg (57746)) namreč nimata izkazane medsebojne zamenljivosti, ampak sta uvrščeni v TSZ z NPV.

Glede na vrsto zdravila so dogovorjene cene pri zdravilih s seznama MZZ z NPV v večjem relativnem deležu sklenjene za originalna kot za generična zdravila. Med vsemi originalnimi zdravili z NPV med MZZ ima dogovorjeno ceno namreč določeno 72,2 % (190) zdravil, med generičnimi zdravili z NPV med MZZ pa 47,2 % (289) zdravil.

Zdravila z dogovorjeno ceno in omejitvijo predpisovanja

Omejitev predpisovanja ima določeno 423 zdravil z dogovorjeno ceno, ki se razvrščajo na liste z omejitvijo predpisovanja (oznaka (*) poleg liste) oz. na seznam B*. Med vsemi zdravili z omejitvijo predpisovanja je delež zdravil z dogovorjeno ceno dosegel 51,3 %, medtem ko je delež dogovorjenih cen med zdravili brez omejitve predpisovanja 45,9 %.

Med zdravili z dogovorjeno ceno in omejitvijo predpisovanja je 330 originalnih zdravil, ki vključujejo tudi vsa zdravila za bolnišnično zdravljenje (s seznama B*), 91 generičnih zdravil in 2 PBZ.

4.1.5. Sklepanje dogovorjenih cen glede na pravni status zdravila

Preglednica VI prikazuje razvrstitev zdravil z dogovorjeno ceno po njihovih nazivih pravnega statusa.

Preglednica VI: Razvrstitev zdravil z dogovorjeno ceno glede na pravni status.

Naziv pravnega statusa	Število zdravil z dogovorjeno ceno
interventno uvoženo zdravilo za potrebe posamičnega zdravljenja	1
nujna neregistrirana zdravila	1
zdravila z dovoljenjem za promet	1063
Skupaj	1065

»Zdravila z dovoljenjem za promet« v tem primeru pomenijo zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet v RS. »Interventno uvožena zdravila za potrebe posamičnega zdravljenja« in »nujna neregistrirana zdravila« (to so zdravila s Seznama nujno potrebnih zdravil) pa nimajo dovoljenja za promet v RS, ampak so pri JAZMP pridobila dovoljenje za vnos ali uvoz.

Preostalih nazivov pravnega statusa med zdravili z dogovorjeno ceno ni bilo. Galenske izdelke, medicinske pripomočke in živila smo izločili že pri oblikovanju nabora zdravil za analizo, v raziskavo pa prav tako nismo zajeli nobenega zdravila vnešenega s paralelno distribucijo, saj na presečni datum nobeno ni bilo aktivno.

4.1.6. Sklepanje dogovorjenih cen po ATC skupinah

Preglednica VII prikazuje razvrstitev zdravil z dogovorjeno ceno po ATC klasifikaciji na prvi ravni. ATC skupine so razporejene po padajočem številu zdravil z dogovorjeno ceno v skupini. Prikazani so tudi relativni deleži zdravil s sklenjeno dogovorjeno ceno v posamezni ATC skupini.

Preglednica VII: Razvrstitev zdravil z dogovorjeno ceno glede na ATC klasifikacijo in relativni deleži zdravil z dogovorjeno ceno v ATC skupinah.

Oznaka ATC skupine ¹	Število zdravil z dogovorjeno ceno	Delež zdravil z dogovorjeno ceno [%] ²	Delež zdravil z dogovorjeno ceno v ATC skupini [%]
C	264	24,8	55,7
N	259	24,3	45,1
L	125	11,7	56,3
A	95	8,9	43,8
B	82	7,7	48,2
G	54	5,1	57,4
J	52	4,9	36,9
D	31	2,9	49,2
R	31	2,9	33,0
H	25	2,3	53,2
S	25	2,3	48,1
M	19	1,8	32,8
V	3	0,3	18,8
Skupaj	1065	100,0	

¹ATC oznake: A - zdravila za bolezni prebavil in presnove, B – zdravila za bolezni krvi in krvotvornih organov, C – zdravila za bolezni srca in ožilja, D – zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva, G – zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni, H – hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje - razen spolnih hormonov, J – zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij, L – zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji, M – zdravila za bolezni mišično-skeletnega sistema, N – zdravila z delovanjem na živčevje, R – zdravila za bolezni dihal, S – zdravila za bolezni čutil, V – razna zdravila.

²Glede na celokupno število zdravil z dogovorjeno ceno.

ATC skupine C, N, L in A, ki so vodilne skupine po absolutnem deležu zdravil z dogovorjeno ceno, so tudi sicer skupine z največjim številom zdravil, zato ne preseneča da je v njih največ zdravil z dogovorjeno ceno. Največja med vsemi je ATC-N skupina, kjer pa je relativni delež zdravil z dogovorjeno ceno najnižji med prvimi tremi ATC skupinami.

4.1.7. Sklepanje dogovorjenih cen med imetniki dovoljenja za promet in ZZZS

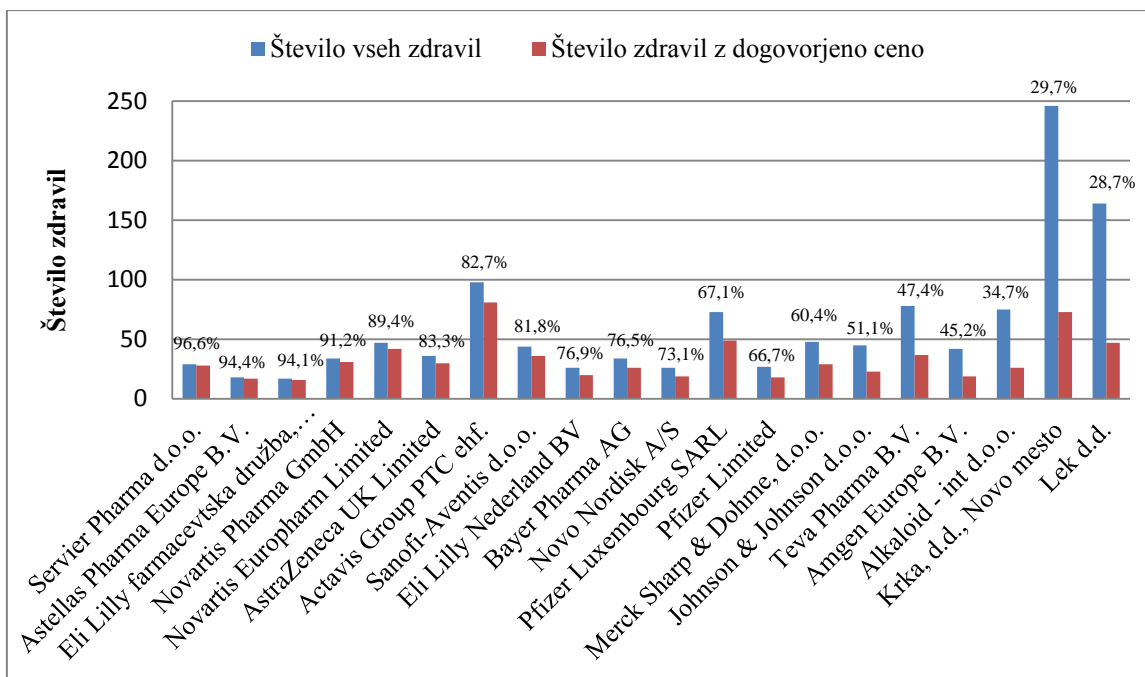
Preglednica VIII prikazuje nazive vodilnih 20 imetnikov dovoljenj za promet, ki so za svoja zdravila z ZZZS sklenili največ dogovorjenih cen. Razporejeni so po padajočem številu zdravil z dogovorjeno ceno, poleg pa je navedena še vrsta zdravil, ki jih tržijo v RS in relativni delež zdravil posameznega imetnika dovoljenja za promet, ki imajo določeno dogovorjeno ceno.

Preglednica VIII: Prvih 20 imetnikov dovoljenj za promet po številu zdravil z dogovorjeno ceno in relativni deleži njihovih zdravil z dogovorjeno ceno.

	Naziv imetnika dovoljenja	Prevladujoča vrsta zdravil	Število zdravil z dogovorjeno ceno	Delež zdravil z dogovorjeno ceno [%] ¹
1	Actavis Group PTC ehf.	generična	81	82,7
2	Krka, d.d., Novo mesto	generična	73	29,7
3	Pfizer Luxembourg SARL	originalna	49	67,1
4	Lek d.d.	generična	47	28,7
5	Novartis Europharm Limited	originalna	42	89,4
6	Teva Pharma B.V.	generična	37	47,4
7	Sanofi-Aventis d.o.o.	originalna	36	81,8
8	Novartis Pharma GmbH	originalna	31	91,2
9	AstraZeneca UK Limited	originalna	30	83,3
10	Merck Sharp & Dohme, d.o.o.	originalna	29	60,4
11	Servier Pharma d.o.o.	originalna	28	96,6
12	Bayer Pharma AG	originalna	26	76,5
13	Alkaloid - int d.o.o.	generična	26	34,7
14	Johnson & Johnson d.o.o.	originalna	23	51,1
15	Eli Lilly Nederland BV	originalna	20	76,9
16	Amgen Europe B.V.	originalna	19	45,2
17	Novo Nordisk A/S	originalna	19	73,1
18	Pfizer Limited	originalna	18	66,7
19	Astellas Pharma Europe B.V.	originalna	17	94,4
20	Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.	originalna	16	94,1

¹ Glede na vsa zdravila, ki jih trži omenjeni imetnik dovoljenja za promet.

Razporeditev imetnikov dovoljenja za promet po padajočem deležu njihovih zdravil (od leve proti desni), za katera so sklenili nižje cene in razmerja med številom vseh zdravil in zdravil z dogovorjeno ceno, prikazuje Slika 7.



Slika 7: Število zdravil z dogovorjeno ceno glede na vsa zdravila imetnika dovoljenja za promet, s pripadajočimi relativnimi deleži zdravil z dogovorjeno ceno.

Iz Slika 7 vidimo, da po deležu sklenjenih dogovorjenih cen za svoja zdravila prednjačijo originatorska podjetja, ki imajo sicer na slovenskem trgu relativno malo zdravil. Serijo prekine le generik Actavis, ki je na 7. mestu po relativnem deležu zdravil z dogovorjeno ceno. Ostali generični proizvajalci (Lek d.d., Krka d.d., Teva Pharma B.V., Alkaloid d.o.o.) oskrbujejo slovenski trg s številnimi zdravili, vendar zanje sklepajo relativno malo dogovorjenih cen in so na repu lestvice prvih 20 imetnikov dovoljenja za promet.

4.2. FINANČNI VIDIKI POGAJANJ O ZNIŽANJU CEN ZDRAVIL

4.2.1. Primerjava vrednosti porabe in izdatkov za zdravila z dogovorjeno ceno in brez dogovorjene cene v letu 2013

V Preglednica IX so na primerjalni način prikazane povprečne vrednosti regulirane cene, porabe in izdatkov za ambulantno predpisana zdravila izdana na recept v letu 2013 za zdravila z dogovorjeno ceno in brez te ter odstopanja med obema skupinama.

Preglednica IX: Primerjava cene, porabe in stroškov med zdravili z in brez dogovorjene cene v letu 2013.

Kriterij	Zdravila predpisana na recept v letu 2013 (n=1.988)		Odstopanje ² [%]
	Zdravila z dogovorjeno ceno (n=943)	Zdravila brez dogovorjene cene (n=1.045)	
Povprečna regulirana cena (€)	161,1	121,3	+24,7
Povprečna poraba (št. škatel/leto)	18.112,9	20.127,8	-11,1
Povprečna poraba(št. DDD/leto)	503.849,4	465.504,9	+7,6
Povprečno št. predpisanih receptov v breme OZZ/leto	7.114,8	8.898,0	-25,1
Povprečni izdatki OZZ (€) ¹	134.233,7	131.530,6	+2,0

¹ Vrednost zdravil in lekarniške dejavnosti.

² Razlika vrednosti med zdravili z dogovorjeno ceno in brez te; predznak določen glede na zdravila brez dogovorjene cene.

4.2.2. Analiza finančnih učinkov pogajanj ZZZS o znižanju cen zdravil

V Preglednica X so predstavljena povprečna znižanje cene zdravila (v € in %) in prihranki finančnih sredstev (celokupni in za OZZ) zaradi elementov zniževanja cen zdravil (NPV, dogovorjene cene oziroma oboje), tudi ločeno glede na vrsto zdravila.

Preglednica X: Finančni učinki pogajanj ZZZS v posameznih skupinah zdravil.

Skupina zdravil	Povprečno znižanje cene zdravila (€) (n = 679)	Povprečno znižanje cene zdravila (%) (n = 679)	Celokupni prihranki sredstev ¹ (€) (n=626)	Prihranki sredstev OZZ (€) (n=626)
Vsa zdravila	6,61	25,3	46.095.928,03	22.255.993,58
Generična zdravila (n=445)	4,91	19,4	8.853.366,04	4.722.179,89
Originalna zdravila (n=234)	9,86	36,5	37.242.561,99	17.533.813,69

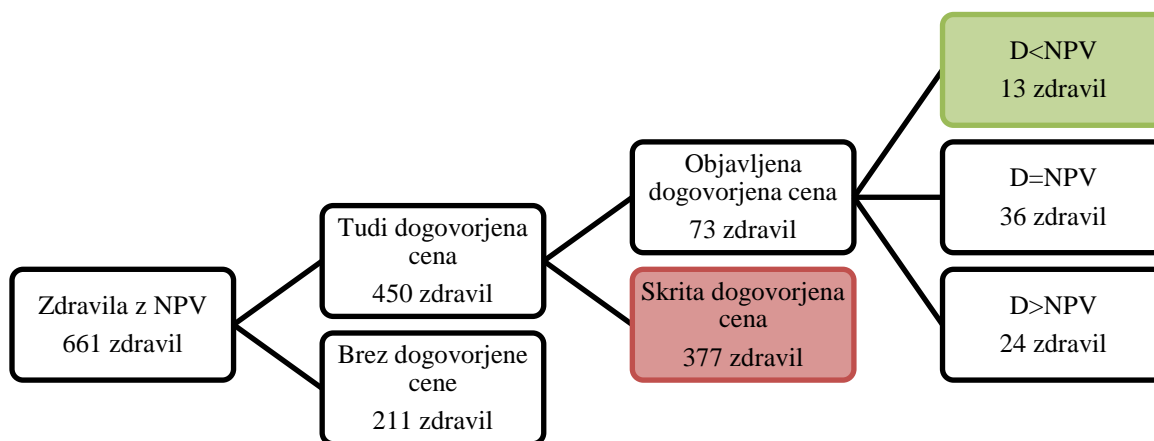
¹Vrednost znižanja stroškov obveznih in prostovoljnih zdravstvenih zavarovanj.

Povprečno znižanje cene zdravila je izračunano glede na vsa zdravila, ki imajo uvedenega enega izmed elementov zniževanja cene (679 zdravil), povprečni prihranki finančnih sredstev pa le za 626 ambulantno predpisanih zdravil (395 generičnih in 231 originalnih), med njimi torej ni bolnišničnih zdravil in ostalih zdravil, ki niso imela podatka o vrednosti porabe v letu 2013.

Finančnega učinka preostalih 568 zdravil (510 originalnih, 54 generičnih in 4 PBZ), financiranih iz OZZ, ki imajo določeno dogovorjeno ceno, katere vrednost ni javno objavljena in niso del sistema NPV, pa zaradi pomanjkanja podatkov nismo mogli vrednotiti, vendar smatramo, da imajo pomemben dodaten vpliv na zniževanje stroškov za zdravila.

4.2.3. Primerjava finančnih učinkov elementa NPV in dogovorjenih cen

Slika 8 prikazuje delitev zdravil z NPV glede na izid po sklepanju dogovorjenih cen. Pri zdravilih z objavljeno dogovorjeno ceno je prikazana tudi primerjava višine NPV in dogovorjene cene.



D - dogovorjena cena zdravila, NPV – najvišja priznana vrednost

Slika 8: Delitev zdravil z NPV po sklepanju dogovorjenih cen zdravil.

Slika 8 prikazuje, da je imelo med 661 zdravili z NPV, za katera smo izračunali znižanje regulirane cene, 68,1 % (450 zdravil) sklenjeno tudi dogovorjeno ceno. Med zdravili z javno objavljeno dogovorjeno ceno (73 zdravil) lahko s primerjavo vrednosti dogovorjene cene in NPV ugotovimo, kateri element prispeva k višjemu znižanju, glede na regulirano ceno. V 17,8 % oz. pri 13 zdravilih (označena z zeleno barvo) je bila dogovorjena cena še nižja od NPV, kar pomeni, da ZZZS zdravilo krije le do vrednosti dogovorjene cene. V vseh ostalih primerih je ZZZS dosegla znižanje regulirane cene z uvedbo elementa NPV, do katere krije zdravilo. V 49,3 % oz. 36 primerih je bila dogovorjena cena sklenjena na ravni NPV, v 32,9 % oz. 24 primerih pa je bila dogovorjena cena višja od NPV.

Za preostalih 377 zdravil z dogovorjeno ceno (označena z rdečo barvo) zaradi netransparentnosti cen nismo mogli vrednotiti, kateri izmed elementov ima pomembnejši učinek za nadzor nad izdatki za zdravila; za izračun finančnih učinkov smo upoštevali razpoložljiv podatek, torej NPV.

Preglednica XI prikazuje primere, v katerih je po pogajanjih dogovorjena cena nižja od NPV.

Preglednica XI: Dodatno znižanje cen zdravil z NPV zaradi sklepanja dogovorjenih cen.

D<NPV (n=13)			
Enota	Povprečno znižanje zaradi NPV ¹	Povprečno znižanje zaradi dogovorjene cene ¹	Dodatno povprečno znižanje zaradi dogovorjene cene
[€]	0,21	0,80	0,59
[%]	6,7	12,9	6,2

¹Glede na regulirano ceno.

V 13 primerih, kjer je sklenjena dogovorjena cena nižja od NPV, doprinese k dodatnemu povprečnemu znižanju v višini 0,59 € oz. 6,2 % pod NPV glede na določeno regulirano ceno. V 4 primerih je bila sicer že sama NPV enaka ali višja od regulirane cene, kar pomeni, da element NPV v njihovem primeru ni prinesel nikakršnega znižanja cene. Šele dogovorjene cene, ki so še nižje od NDC, prispevajo k znižanju cen in prihrankom za OZZ.

Zdravila, za katera je sklenjena dogovorjena cena še nižja od NPV, so vsa po vrsti generična. Izhajajo iz skupin ATC-C (8 zdravil), ATC-N (3 zdravila) in ATC-A ter ATC-G (po 1 zdravilo iz vsake).

4.2.4. Analiza finančnih učinkov pogajanj ZZZS o znižanju cen zdravil po ATC skupinah

Preglednica XII prikazuje povprečno znižanje cene zdravila (v € in %) in prihranke finančnih sredstev (celokupne in za OZZ) zaradi elementov zniževanja cen zdravil v posameznih ATC skupinah. ATC skupine so razvrščene padajoče glede na višino prihrankov za OZZ.

Preglednica XII: Finančni učinki pogajanj ZZZS po ATC skupinah.

Oznaka ATC skupine ¹	Število zdravil z elementom ZZZS	Povprečno znižanje cene zdravila [€]	Povprečno znižanje cene zdravila [%]	Celokupni prihranki sredstev ² (n=626)	Prihranki sredstev OZZ (n=626)
N	194	6,96	25,7	11.336.609,37 €	8.230.400,53 €
C	260	3,07	23,2	19.732.894,32 €	6.285.627,67 €
L	26	45,27	44,2	2.584.787,16 €	2.555.596,25 €
G	20	4,34	32,0	3.172.684,79 €	1.741.105,78 €
A	84	1,69	25,8	4.300.016,79 €	1.541.580,45 €
J	44	17,67	20,0	1.849.492,36 €	1.278.012,54 €
D	16	2,07	25,9	290.207,01 €	203.144,91 €
R	20	2,08	21,3	1.189.272,13 €	184.892,40 €
M	7	5,83	25,6	1.183.077,99 €	118.307,80 €
S	1	1,69	24,9	119.090,92 €	83.363,64 €
B	6	4,79	36,8	337.491,69 €	33.749,17 €
H	1	12,14	44,7	303,50 €	212,45 €
V	-	-	-	-	-
Skupaj	679			46.095.928,03 €	22.255.993,58 €

¹ATC oznake: A - zdravila za bolezni prebavil in presnove, B – zdravila za bolezni krvi in krvotvornih organov, C – zdravila za bolezni srca in ožilja, D – zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva, G – zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni, H – hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje - razen spolnih hormonov, J – zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij, L – zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji, M – zdravila za bolezni mišično-skeletnega sistema, N – zdravila z delovanjem na živčevje, R – zdravila za bolezni dihal, S – zdravila za bolezni čutil, V – razna zdravila.

²Vrednost znižanja stroškov obveznih in prostovoljnih zdravstvenih zavarovanj.

5. RAZPRAVA

5.1. ANALIZA SKLEPANJA DOGOVORJENIH CEN ZDRAVIL

5.1.1. Izbor zdravil za analizo

Pri izboru zdravil za analizo smo se na aktivna zdravila omejili, saj so bili podatki v CBZ pri neaktivnih zdravilih pogosto nepopolni in/ali pomanjkljivi, poleg tega pa, ker nimajo dovoljenja za promet, ta zdravila praviloma niso prisotna na trgu in se ne predpisujejo. V naslednjem koraku smo izločili izdelke, ki so po pravnem statusu živila, medicinski pripomočki ali galenski izdelki, saj njihova cena ni regulirana v skladu s Pravilnikom o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini, temveč gre kar za dogovorjene cene med ZZZS in proizvajalci oz. zastopniki, določene v skladu veljavno zakonodajo. Na zdravila z veljavno in objavljeno regulirano ceno smo se omejili, ker je le-ta osnova za nadaljnja pogajanja ZZZS o ceni zdravil. Nazadnje pa smo med njimi izbrali le zdravila, ki so bila na presečni datum razvrščena na liste zdravil in so torej financirana iz sredstev OZZ.

V procesu oblikovanja nabora zdravil smo preverjali tudi skladnost med različnimi izhodiščnimi zbirkami podatkov. Ugotovili smo, da *Seznam NDC in IVDC*, ki ga je na presečni datum objavila JAZMP ni v celoti usklajen s podatki v CBZ. Za 15 aktivnih zdravil, ki so imela glede na podatke JAZMP na presečni datum določeno NDC, v CBZ pa so bila predstavljena kot da nimajo regulirane cene, po obrazložitvi zaposlenih na JAZMP velja, da gre za zdravila, za katera na podlagi tretjega odstavka 24. člena Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini JAZMP ni dobila soglasja zavezancev k objavi NDC. Pravilnik v tem členu pravi, da se v primeru, ko je zavezanec na JAZMP vložil vlogo za določitev IVDC (istočasno z vlogo za določitev NDC ali za zdravilo, ki že ima določeno NDC) in ta ni bila določena, NDC brez predhodnega soglasja zavezanca ne objavi (6).

Zdravila z dogovorjeno ceno izven nabora

Pri oblikovanju vzorca zdravil za raziskavo dogovorjenih cen smo uporabili kar veliko filtrov, s katerimi smo obsežno bazo podatkov o zdravilih skrčili na tista zdravila, ki nam omogočajo najbolj sistematično izvedbo analize in vrednotenja rezultatov.

Vendar se zdi pomembno omeniti, da je bilo na presečni datum na trgu več zdravil z dogovorjeno ceno kot smo jih zaradi kriterijev vključitve zajeli v raziskavo. Pomemben delež predstavljajo zdravila, ki niso bila razvrščena na liste ZZZS, a so imela oblikovano regulirano ceno (159 zdravil). Razlog za določeno dogovorjeno ceno je lahko, da gre za zdravila, ki so namenjena za financiranje iz javnih sredstev. Zdravilo se namreč razvršča na liste zdravil šele po tem, ko je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom in mu je JAZMP (skupaj s predlagateljem) določila ceno zdravila. ZZZS ima možnost, da se pri odločanju o razvrstitvi zdravila na listo z imetniki dovoljenja za promet pogaja za ceno, ki je nižja od regulirane (dogovorjeno ceno).

Na presečni datum pa so imela dogovorjeno ceno določeno tudi nekatera zdravila brez regulirane cene (99 zdravil). Med njimi je 72 zdravil z dogovorjeno ceno, ki niso bila razvrščena na liste zdravil in 27 zdravil z dogovorjeno ceno, ki so bila na listi in jih krije OZZ. Možno je, da zdravila v resnici imajo oblikovano regulirano ceno, a ta v skladu z določili tretjega odstavka 24. člena Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini ni objavljena. Vendar pa je bilo, kot prej omenjeno, v *Seznamu NDC in IVDC* le za 15 aktivnih zdravil označeno, da gre za zdravila s skrito NDC; med njimi je le eno z dogovorjeno ceno. Ker je oblikovana regulirana cena (NDC) predpogoj za določitev dogovorjene cene, za preostalih 98 zdravil z dogovorjeno ceno smatramo, da nimajo osnove za dogovorjeno ceno in da gre za napako v CBZ.

5.1.2. Delež zdravil z dogovorjeno ceno na presečni datum

Na presečni datum je imelo na trgu RS skoraj 48 % zdravil z veljavnim dovoljenjem za promet, ki so financirana iz sredstev OZZ, dogovorjeno nižjo ceno od objavljene regulirane cene. To pomeni, da je ZZZS z imetniki dovoljenja za promet oz. veletrgovci uspel dogovoriti nižjo ceno za skoraj vsako drugo zdravilo, ki je razvrščeno na liste ZZZS.

Iz zgornje obrazložitve, da so dogovorjene cene določene tudi za (še) nerazvrščena zdravila (ki pa jih v raziskavi nismo obravnavali) izhaja, da dogovori o cenah med imetniki dovoljenja za promet in predstavniki ZZZS potekajo pred odločitvijo o razvrstitvi zdravila na listo. Pogosto je ravno dogovorjena cena pogoj za razvrstitev zdravila v naslednji stopnji, seveda pa se lahko zdravilo razvrsti tudi z NDC. Če predpostavimo, da se za nekatera zdravila, ki so se nato razvrstila na listo, sploh niso začeli dogovarjati za ceno, je pogajalski uspeh ZZZS še več kot polovičen.

Ugotovili smo, da velika večina imetnikov dovoljenja za promet pri dogovarjanju z ZZS za nižjo ceno zdravila ne želi, da se vrednost dogovorjene cene objavi za širšo javnost. Le 8,5 % vseh dogovorjenih cen, veljavnih na presečni datum, je bilo objavljenih. To kaže na to, da je možnost, da nižje dogovorjene cene ostanejo zaupne za imetnike dovoljenja za promet oz. veletrgovce pomembna in olajša pogajanja o nižanju cen. Ker dogovorjena nižja cena ostane za javnost nedosegljiva in je referenčnim državam navzven prikazana stoddotna cena zdravila (NDC ali IVDC), nižanje cen zdravil pri nas nima vpliva na cene zdravil v državah, ki imajo Slovenijo za referenčno. Le-te se oblikujejo glede na uradno objavljeno ceno (NDC ali IVDC), industrija pa tako ostane brez razloga, da bi umaknila zdravilo s trga zaradi nižje cene, saj se pri medsebojnem referiranju trend zniževanja cen ne prenese na druge države (16, 22).

5.1.3. Sklepanje dogovorjenih cen glede na tip regulirane cene in vrsto zdravila

Rezultati kažejo, da je med vsemi zdravili z oblikovano NDC 50,4 % zdravil z dogovorjeno ceno. Vse dogovorjene cene, ki so bile veljavne na presečni datum, so bile sklenjene za zdravila z NDC, nobeno od zdravil z določeno IVDC pa ni imelo sklenjene dogovorjene cene. To pomeni, da lahko potrdimo našo prvotno hipotezo, da je sklepanje dogovorjenih cen v skladu z 97.a členom ZZdr-1, ki pravi, da se dogovorjene cene lahko sklepajo za zdravila z NDC, pri zdravilih, ki jim je bila določena IVDC pa se o nižjih cenah zdravil ne smejo pogajati. Po drugi strani pa nov Zakon o zdravilih (ZZdr-2; Uradni list RS, št. 17/2014), ki je v veljavo stopil 22. 3. 2014, v 159. členu dovoljuje, da so cene zdravil na podlagi sklenjenega dogovora lahko nižje tako od NDC kot od IVDC (27). Kot je opozarjala tudi Lekarniška zbornica Slovenije ob objavi predloga ZZdr-2, se zdi, da je dogovarjanje o nižji ceni za zdravila z IVDC v nasprotju z logiko te cene oz. bi morali v tem primeru takoj ukiniti IVDC (28).

Glede na izračunane relativne deleže smo ugotovili, da se dogovorjene cene večkrat sklepajo za originalna kot za generična zdravila. Več kot 2/3 vseh zdravil z dogovorjeno ceno je bilo originalnih, generičnih je bilo skoraj 1/3, med podobnimi biološkimi zdravili pa skoraj ni bilo sklenjenih dogovorjenih cen. Kljub temu, da je bilo na presečni datum na trgu v splošnem več originalnih kot generičnih zdravil, so rezultati pokazali, da je imelo med vsemi originalnimi zdravili dogovorjeno ceno določeno več kot polovica, med generičnimi zdravili pa slabih 40 % vseh generičnih zdravil. Na podlagi teh rezultatov smo

ovrgli našo hipotezo, da je več dogovorjenih cen med generičnimi zdravili, ki so manj cenovno občutljiva. Predvidevamo, da je več dogovorjenih cen med originalnimi zdravili, ker so le-ta v povprečju 3–4-krat dražja od generičnih in se soočajo z velikimi pritiski in grožnjami o umiku zdravil z liste zdravil, zato so imetniki dovoljenj za promet originalnih zdravil bolj dovzetni za pogajanja z ZZZS (3, 21).

Razvrstitev zdravil z dogovorjeno ceno po vrsti in tipu dogovorjene cene prikazuje, da je v redkih primerih, kjer so imetniki dovoljenja za promet oz. veletrgovci dovolili javno objavo dogovorjene cene, ta ponavadi sklenjena za generična zdravila. Več kot $\frac{3}{4}$ zdravil z javno objavljeno dogovorjeno ceno je bilo po vrsti generičnih. Ker se generična zdravila pogosteje uvrščajo v skupine MZZ z NPV, je objava dogovorjenih cen zelo verjetno povezana s tem, da so dogovorjene cene postavljene kar na raven NPV, ki pa je vedno javno objavljena (v CBZ in v elektronskih gradivih ZZZS).

5.1.4. Sklepanje dogovorjenih cen glede na razvrstitev na liste zdravil

Analiza razvrstitve zdravil z dogovorjeno ceno na liste je pokazala, da je malenkost večji relativni delež zdravil z dogovorjeno ceno prisoten na listah zdravil z oznako C, kamor se uvrščajo zdravila z NPV⁹. Absolutno je največ zdravil z dogovorjeno ceno (24 %) razvrščenih na listo s 70 % kritjem, vendar pa je relativni delež dogovorjenih cen tu najnižji, ker gre za številčno največjo listo zdravil.

Glede na osnovno listo zdravil, med pozitivno in vmesno listo praktično ni razlik, relativni delež zdravil z dogovorjeno ceno dosega vrednosti med 47 in 48 %. V primerjavi s pozitivno ali vmesno listo zdravil, pa je na listi bolnišničnih zdravil relativni delež zdravil z dogovorjeno ceno kar občutno višji in znaša 68,5 %, čeprav je po številu zdravil z dogovorjeno ceno med listami ZZZS na zadnjem mestu. Sklepamo, da je sorazmerno velik odstotek dogovorov o ceni odraz naraščajočega števila zdravil na seznamu B in in visokih stroškov zanje. Po podatkih ZZZS se je na seznam B v letu 2011 razvrstilo 16 novih zdravil, v letu 2012 pa še 13. Tudi izdatki za bolnišnična zdravila tako z leti naraščajo – v letu 2009 so predstavljali 2,8 % vseh izdatkov OZZ, v letu 2012 pa že 4,0 % (29).

Če atributa »vrsta zdravila« in »razvrstitev na listo« opazujemo skupaj, vidimo, da sta tesno povezana. Kot je prikazano na Slika 5 se originalna zdravila z dogovorjeno ceno

⁹ Podrobnejša razprava sledi v podpoglavju Zdravila z dogovorjeno ceno na seznamu MZZ z NPV.

razvrščajo v največji meri na liste brez oznake C (nimajo določene NPV). Med zdravili brez NPV je največji relativni delež zdravil z dogovorjeno ceno na pozitivni listi s 100 % kritjem ter na listi bolnišničnih zdravil (kjer gre večinoma ali v celoti za originalna zdravila). Velik delež dogovorjenih cen na teh listah gre pripisati vrsti zdravil, ki se razvrščajo nanje. Originalna zdravila so praviloma dražja (zlasti draga bolnišnična zdravila), zato ZZZS, z željo po obvladovanju stroškov za zdravila, v pogajanjih z imetniki dovoljenja za promet teh zdravil dogovori nižjo ceno, v zameno pa so njihova zdravila razvrščena na liste z najvišjim deležem kritja.

Generična zdravila z dogovorjeno ceno se v glavnem razvrščajo na liste z oznako C (imajo določeno NPV). Pravzaprav je kar 289 oz. 80 % vseh generičnih zdravil z dogovorjeno ceno uvrščenih na seznam MZZ z NPV, kar nakazuje, da se dogovorjena cena pogosteje in lažje sklene, če že imajo zdravila že uveden element, ki prispeva k zniževanju stroškov zanje.

Zdravila z dogovorjeno ceno na seznamu MZZ z NPV

Med zdravili z dogovorjeno ceno je v absolutnem deležu manj takih, ki imajo tudi NPV kot zdravil z dogovorjeno ceno brez NPV. Vendar pa je, če opazujemo relativne deleže, med zdravili z določeno NPV delež dogovorjenih cen za 12,2 % višji od deleža dogovorjenih cen med zdravili brez NPV, s čimer lahko potrdimo našo začetno hipotezo, da je relativno več dogovorjenih cen sklenjenih za zdravila z NPV. To pomeni, da uvedba NPV v sistemu MZZ predstavlja pomemben vzvod za imetnike dovoljenja za promet oz. veletrgovce, da sodelujejo v pogajanjih za nižje cene zdravil.

Naši rezultati kažejo, da je relativni delež sklenjenih dogovorjenih cen tudi znotraj sistema MZZ z NPV med originalnimi večji kot med generičnimi zdravili. Da bi obdržali svoj tržni delež, ki se zaradi generične zamenljivosti lahko zmanjša na račun cenejših generičnih zdravil, se originatorji odločajo sodelovati v pogajanjih o nižjih cenah, generiki, ki pa že ponujajo proizvode po nižjih cenah in imajo relativno visoke tržne deleže, ne potrebujejo dodatno nižati svojih cen (14). Proizvajalci zdravil, katerih cena je nižja od NPV (ponavadi so to generična zdravila) lahko celo dvignejo cene svojih zdravil na raven NPV, s čimer si zagotovijo višje prihodke (1).

Zdravila z dogovorjeno ceno in omejitvijo predpisovanja

Med zdravili z omejitvijo predpisovanja je bila dogovorjena cena sklenjena pri več kot polovici vseh zdravil, kar je več kot med zdravili, ki nimajo določene omejitve predpisovanja. Čeprav velikega odstopanja ni, naša začetna hipoteza, da je dogovorov o ceni pri zdravilih z omejitvijo predpisovanja manj, ne drži.

Omejitve predpisovanja imajo večkrat določeno dražja originalna zdravila (npr. vsa zdravila s seznama B), za katera se pogosteje sklepajo dogovorjene cene. Iz tega vidimo, da ZZZS za obvladovanje javnih izdatkov kombinira oba ukrepa – dogovorjene cene in omejitve predpisovanja, kar zagotavlja največje prihranke.

5.1.5. Sklepanje dogovorjenih cen glede na pravni status zdravila

V večini primerov je dogovorjena cena določena za zdravila z dovoljenjem za promet v RS, vendar, tudi če zdravilo le-tega nima, to ne izključuje pogajanj o ceni zdravila. Dogovorjena cena se lahko sklene tudi za zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil in interventno uvožena zdravila za primere posamičnega zdravljenja, vendar gre za osamljene primere. V skladu s Pravilnikom za določanje cen za uporabo v humani medicini imetniki dovoljenj za vnos oz. uvoz zdravil za nujne primere posamičnega zdravljenja niso zavezanci za oblikovanje regulirane cene (6). Eno zdravilo omenjenega statusa, ki je imelo sklenjeno dogovorjeno ceno, je po naših podatkih imelo vseeno oblikovano NDC, zato predvidevamo, da gre za napako v zbirki podatkov pri nazivu pravnega statusa.

5.1.6. Sklepanje dogovorjenih cen po ATC skupinah

Analiza je pokazala, da je bilo v absolutnem smislu največ nižjih dogovorjenih cen določenih za zdravila za bolezni srca in ožilja (ATC-C), sledijo zdravila z delovanjem na živčevje (ATC-N), zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji (ATC-L) in zdravila za bolezni prebavil in presnove (ATC-A). Ker pa so te ATC skupine največje tudi po številu vseh zdravil, kar je direktno povezano s številom zdravil z dogovorjeno ceno, je pomembno, da opazujemo tudi relativni odstotni delež zdravil z dogovorjeno ceno v posamezni skupini. Le-ta je največji med zdravili za bolezni sečil in spolovil ter spolnimi hormoni (ATC-G) (57,4 % zdravil z dogovorjeno ceno), ki jim sledijo zdravila z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorji (ATC-L) (56,3 % zdravil z dogovorjeno ceno) in zdravila za bolezni srca in ožilja (ATC-C) (55,7 % zdravil z dogovorjeno ceno) ter

hormonska zdravila za sistemsko zdravljenje, razen spolnih hormonov (ATC-H) (53,2 % zdravil z dogovorjeno ceno).

Našo začetno hipotezo, da je največ dogovorjenih cen sklenjenih za ATC skupine z zdravili, katerih vrednosti iz OZZ v letu 2013 predstavljajo več kot 10 % celokupne vrednosti OZZ, lahko delno potrdimo. Številčno največ dogovorjenih cen je bilo sklenjenih za zdravila iz skupine ATC-C (glede na razpoložljive podatke iz dokumenta *Zdravila OZZ 2001_2013* zdravila iz te skupine predstavljajo 13,2 % stroškov za zdravila iz OZZ), ATC-L (24,5 % stroškov iz OZZ), ATC-N (16,8 % stroškov iz OZZ) in ATC-A (12,4 % stroškov iz OZZ). Za zdravila iz teh ATC skupin je bilo sklenjenih 69,7% vseh dogovorjenih cen, ki so veljale na presečni datum, torej lahko rečemo, da se ZZZS pogaja zlasti za cene zdravil za zdravljenje bolezenskih stanj, ki najbolj bremenijo proračun OZZ.

Vendar pa analiza kaže, da sta hkrati tudi visok relativni delež zdravil z dogovorjeno ceno v skupini imeli samo skupini ATC-L in ATC-C. Zanju so bili celokupni stroški, torej upoštevajoč tudi izdatke PZZ, v letu 2013 najvišji. V skupini ATC-N je bil relativni delež dogovorjenih cen 45,1 %, v ATC-A pa 43,8 %, kar glede na ostale ATC skupine ne izstopa.

Visokega deleža zdravil z dogovorjeno ceno v skupinah ATC-G in ATC-H pa ne moremo pripisati visokim stroškom za ta zdravila v letu 2013. Vrednost iz naslova OZZ je znašala 3,9 % vseh stroškov OZZ za zdravila iz ATC-G oz. 2,3 % za zdravila iz ATC-H, s čimer se ne uvrščajo v vrh zdravil po višini javnih izdatkov. Razlog za večji delež dogovorjenih cen v obeh omenjenih skupinah je verjetno, da so skoraj vsa zdravila glede na vrsto originalna ali PBZ.

5.1.7. Sklepanje dogovorjenih cen med imetniki dovoljenja za promet in ZZZS

Na presečni datum so imela na slovenskem trgu celokupno največ dogovorjenih cen za svoja zdravila sklenjena tuja podjetja oz. njihovi zastopniki, ki pri nas tržijo inovativna zdravila. Med 20 vodilnimi imetniki dovoljenj za promet je bilo 15 farmacevtskih družb originatorjev. Po deležu dogovorjenih cen med svojimi zdravili, prvih 6 mest lestvice zasedajo originatorske farmacevtske družbe, katerih deleži zdravil z dogovorjeno ceno se gibljejo med 83 do 96 %. Slovenski trg oskrbujejo s sicer, v primerjavi z generiki, maloštevilnimi zdravili, za katera pa skoraj praviloma sklepajo dogovore o ceni.

Po drugi strani pa imajo generična podjetja na trgu široko paleto generičnih zdravil, vendar je med njimi sklepanje dogovorjenih cen precej manj pogosto. Prvo generično podjetje, Actavis, je šele na 7. mestu s slabim 83 % relativnim deležem zdravil z dogovorjeno ceno. Čeprav je trg z generičnimi zdravili v Sloveniji dobro razvit, je generičnih proizvajalcev relativno malo, zato je cenovna konkurenca v skupini generičnih zdravil majhna (14). Slovenski generični podjetji Krka d.d. in Lek d.d. preskrbujeta slovenski trg z najštevilnejšimi generičnimi zdravili, vendar sta po deležu zdravil, za katere je določena nižja cena, v ozadju s 30 oz. 29 % dogovorjenih cen med svojimi zdravili. To tudi potrjuje, da se cene generičnih zdravil namesto s sklepanjem dogovorjenih cen znižujejo na druge načine, npr. z določanjem NPV za MZZ oz. TSZ.

5.2. FINANČNI VIDIKI POGAJANJ O ZNIŽANJU CEN ZDRAVIL

5.2.1. Primerjava vrednosti porabe in izdatkov za zdravila z dogovorjeno ceno in brez dogovorjene cene v letu 2013

Primerjava med zdravili z dogovorjeno ceno in brez le-te po višini regulirane cene, porabi in višini stroškov zanje je pokazala, da se dogovorjene cene sklepajo za dražja zdravila, povprečna regulirana cena zdravil, za katere so nato sklenili dogovorjeno ceno je za 25 % višja od povprečne regulirane cene zdravil, za katere se niso dogovarjali o ceni.

Poraba zdravil pa na sklepanje dogovorjenih cen nima tako velikega učinka. Povprečna poraba zdravil z dogovorjeno ceno v številu škatel je bila v letu 2013 pravzaprav za 11 % nižja od porabe zdravil brez dogovorjene cene. Poraba zdravil z dogovorjeno ceno, merjena v DDD, je bila sicer za skoraj 8 % višja od porabe zdravil brez dogovorjene cene, vendar moramo pri tem upoštevati, da podatki o porabi, predstavljeni v DDD, pokažejo le grobo oceno in ne natančne slike stvarne porabe. DDD je fiksna merska enota, ki je bolj pomembna za ocenjevanje teženj pri porabi zdravil in primerjave med populacijami (18).

Potrdimo lahko tudi hipotezo, da so dogovorjene cene sklenjene za zdravila, ki predstavljajo višje stroške za javnofinančna sredstva. Povprečni izdatek OZZ za zdravilo z dogovorjeno ceno na letni ravni je za 2 % višji od povprečnega izdatka za zdravilo brez dogovorjene cene. Pri tem moramo imeti v mislih tudi, da so finančni podatki o odhodkih OZZ izračunani glede na dejanska plačila ZZZS lekarnam v letu 2013, torej so pri izračunu upoštevane dogovorjene nižje cene, do katerih OZZ financira zdravilo. Povprečni izdatek OZZ za zdravilo z dogovorjeno ceno bi bil tako še višji od izdatka za zdravilo brez dogovorjene cene, če bi bil izračunan glede na regulirano ceno. Čeprav je višina stroškov za zdravila sorazmerno odvisna od višine porabe in cene zdravila, so rezultati pokazali, da je pri pristopu k dogovarjanju z vidika ZZZS pomembnejša cena zdravila. Kot smo predvidevali, se dogovorjene cene torej sklepajo za zdravila, ki so večje finančno breme za OZZ, ampak predvsem zaradi visoke cene zdravila, bolj kot zaradi višine porabe.

5.2.2. Analiza finančnih učinkov pogajanj ZZZS o znižanju cen zdravil

ZZZS je s pogajanjem za nižje cene, preko sistema NPV in dogovorjenih cen, dosegel povprečno 25 % znižanje reguliranih cen zdravil. Večje znižanje regulirane cene, v povprečju skoraj 37 %, so dosegli pri originalnih zdravilih, medtem ko je pri generičnih zdravilih cena, ki so jo uspeli izpogajati, povprečno nižja od regulirane za 19 %. Uvedba NPV za skupine zdravil ter uspešno sklepanje dogovorjenih cen se odražata v ocenjenih celokupnih prihrankih za obvezno in prostovoljno zdravstveno zavarovanje v vrednosti 46.095.928,03 €, pri čemer so bili stroški samo za OZZ nižji za 22.255.993,58 €. K večinskemu deležu teh prihrankov (17.533.813,69 €) prispevajo originalna zdravila, ki so v svoji osnovi dražja, zanje pa so izpogajali relativno visoka odstotna znižanja cene. Pri generičnih zdravilih so prihranki nižji (4.722.179,89 €), čeprav je bilo generičnih zdravil, za katera smo lahko izvedli izračun prihrankov, skoraj še enkrat več kot originalnih. Naši rezultati so v nasprotju s tezo, ki smo jo zapisali v uvodu, da je cenovna fleksibilnost pri originalnih zdravilih nižja. V Sloveniji večja znižanja regulirane cene in višje prihranke finančnih sredstev ZZZS doseže za originalna zdravila, saj so cene generikov že v osnovi nižje, poleg tega pa so pogosto vključeni v sistem MZZ in TSZ, ki pa omogoča, da se cene zdravil prilagajajo NPV preko popustov veledrogerijam in ne preko uradnih dogovorov z ZZZS.

Ovrednoteni prihranki celokupnih sredstev in sredstev OZZ so zgolj približen odraz resničnega stanja, zelo verjetno je, da so znižanja stroškov za zdravila še večja. Glavno oviro pri oceni prihrankov predstavlja pomanjkljiva transparentnost dogovorjenih cen, saj smo morali pri vseh zdravilih s skrito dogovorjeno ceno pri izračunu znižanja regulirane cene upoštevati postavljeno NPV, zato izračunani prihranki prikazujejo predvsem učinek slednjih. Čeprav je NPV pogosto dober pokazatelj vrednosti dogovorjene cene, pa bi se pravi finančni učinek izrazil šele, če bi upoštevali še tiste dogovorjene cene, ki so še nižje od NPV. Poleg tega pa za 568 zdravil z dogovorjeno ceno finančnega učinka sploh nismo mogli ovrednotiti, saj njihova dogovorjena cena ni bila objavljena, NPV pa niso imela določene. Med njimi je 90 % originalnih zdravil, zaradi česar lahko, glede na povedano do sedaj, predpostavljamo, da imajo te dogovorjene cene pomemben dodaten učinek na zniževanje stroškov za zdravila. Pomemben razlog, zakaj so izračunani prihranki le približni je tudi, da je poraba zdravil v resnici lahko precej višja. V dokumentu *Zdravila OZZ 2001_2013* je namreč spremljana samo poraba ambulantno predpisanih zdravil, ne pa

tudi poraba zdravil pri bolnišničnem zdravljenju, med drugim poraba dragih bolnišničnih zdravil s seznama B. Zanje se, kot smo že ugotovili, v velikem deležu sklepajo dogovorjene cene, ki so, ker gre za originalna zdravila, tudi precej nižje od reguliranih cen. Iz tega razloga bi zato tu pričakovali sorazmerno visoke prihranke za OZZ.

Že pri izboru zdravil, za katera smo izvedli analizo finančnih učinkov, smo prišli do zaključka, da tudi element NPV ne pomeni vedno znižanja stroškov za ZZZS, ampak je lahko sama regulirana cena enaka ali nižja od NPV. Vrednosti sta si enaki, kadar gre za zdravila, ki predstavljajo najcenejša zdravila znotraj skupine MZZ in se NPV za skupino oblikuje na podlagi njihove cene. Na osnovi primerov, v katerih je regulirana cena nižja od NPV, pa predpostavljamo, da ima cenovni model, ki temelji na zunanji primerjavi cen, včasih večji učinek na obvladovanje stroškov za zdravila kot sistem določanja NPV.

5.2.3. Primerjava finančnih učinkov elementa NPV in dogovorjenih cen

Pri obravnavi zdravil z NPV smo ugotovili, da je pri 68 % zdravil, kjer element NPV že znižuje stroške za OZZ¹⁰, ZZZS sklenila tudi dogovorjeno ceno. To nam kaže, da je uvedba referenčne cene, do katere je zdravilo krito iz OZZ, pomemben odločitveni dejavnik na strani imetnikov dovoljenj za promet, da znižajo cene svojih zdravil. Njihova pripravljenost za sodelovanje v dogovorih in zniževanje cen zdravil izhaja zlasti iz bojzani pred izgubo trga, če bi bolniki začeli posegati po cenejših zdravilih znotraj skupine MZZ ali TSZ.

Primerjava NPV in dogovorjene cene pri zdravilih, kjer je slednja bila objavljena, je pokazala, da ima z vidika zniževanja stroškov za zdravila za ZZZS večji učinek element NPV. Med 73 zdravili, kjer smo lahko primerjali vrednosti dogovorjene cene in NPV, je imelo 60 zdravil NPV nižjo ali enako dogovorjeni ceni, torej ZZZS zdravila krije največ do NPV.

Večina imetnikov dovoljenja za promet se, če so njihova zdravila vključena v sistem MZZ ali TSZ, odloči prilagoditi cene na raven NPV. S tem ukrepom dosežejo, da doplačila, ki neposredno bremenijo bolnika, niso potrebna, kar pomeni, da le-ta nima razloga za menjavo zdravila. Imetniki dovoljenja za promet se s prilagajanjem cen svojih zdravil NPV

¹⁰ To pomeni izključujoč zdravila, kjer NPV ne prispeva k zmanjšanju stroškov, ker je enaka ali celo višja od regulirane cene.

izognejo izgubi v prodaji, ki bi nastala s poseganjem bolnikov po cenejših zdravilih, ki so brez doplačil.

Po zaključku pogajanj o ceni lahko dogovorjena cena tudi presega NPV. Z vidika ZZZS dogovorjene cene ne prinašajo dodatnih znižanj cene oz. prihrankov, saj bodo iz OZZ ta zdravila še vedno krita največ do NPV, pomenijo pa korist za bolnike, ki so pri zdravilih, vključenih v skupine MZZ z NPV, precej bolj cenovno občutljivi. Po sklenitvi dogovorjene cene se zniža razlika, ki jo morajo doplačati za zdravila v lekarnah. Del tveganja, da bolniki ne bodo prevzeli finančnega bremena doplačil na svoja ramena pa še vedno obstaja in pomeni, da imetniki dovoljenja za promet ostajajo v negotovosti glede prodaje svojih zdravil.

Med zdravili, kjer smo lahko primerjali NPV in dogovorjeno ceno, je 13 zdravil, za katera je ZZZS v dogovorih dosegel celo, da je dogovorjena cena nižja od NPV. To pomeni ne le, da doplačila bolnikov za ta zdravila niso potrebna, temveč se z dogovori znižajo tudi izdatki OZZ – če je bilo zdravilo prej krito do njegove NPV, je zdaj le še do dogovorjene cene, razlika med njima pa predstavlja prihranek za OZZ. Uvedba NPV pri teh zdravilih pomeni 6,7 % znižanje regulirane cene, sklenjena dogovorjena cena pa prinese še enkrat tolikšno znižanje pod raven NPV, celokupni učinek dogovorjene cene je torej skoraj 13 % znižanje regulirane cene zdravila. Vsa zdravila, kjer je finančni učinek dogovorjenih cen večji od učinka NPV, izhajajo iz ATC skupin, v katerih je sklenjenih veliko dogovorjenih cen, največ iz skupin ATC-C in ATC-N. Gre tudi za številčno največje skupine, v katerih je velika konkurenca medsebojno zamenljivih (predvsem generičnih) zdravil. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili so zato, če želijo, da so njihova zdravila razvrščena na listo, prisiljeni ponuditi nekaj več – dodatno znižati cene svojih zdravil.

Nekateri imetniki dovoljenj za promet zdravil v sistemu MZZ oz. TSZ z NPV pa nikoli ne sklenejo dogovorjene cene. Namesto nižanj cen v dogovorih z ZZZS, se proizvajalci lahko odločijo tekmovati preko popustov, ki jih nudijo veletrgovcem. Na veleprodajne cene zdravil dodajo finančni popust, s čimer se približajo ali izenačijo z NPV za zdravilo. Ti popusti so v prid bolnikom, saj jih lekarne prenesejo v končno ceno za uporabnika, kar pomeni, da so doplačila manjša ali sploh niso potrebna. Medtem pa veletrgoerije nudijo tudi popuste lekarnam na nabavne cene zdravil. Ti popusti pa so v škodo bolnikom, saj jih lekarne ne prenesejo v znižanje cen zdravil za končnega porabnika (3).

Finančno breme lahko tudi v celoti prenesejo na bolnike, ki morajo doplačati razliko med NPV in regulirano ceno, s čimer pa se zopet postavijo v negotov položaj na trgu.

5.2.4. Analiza finančnih učinkov pogajanj ZZZS o znižanju cen zdravil po ATC skupinah

ZZZS z določanjem NPV in sklepanjem dogovorjenih cen uspe znižati cene zdravil v vseh ATC skupinah. Najbolj se trudi cene zniževati v skupinah, kjer so izdatki OZZ in celokupni stroški za zdravila, bodisi zaradi visoke cene zdravil bodisi zaradi velike porabe, največji.

Finančni učinki ukrepov ZZZS so, v smislu prihrankov za zdravila, v največji meri izraženi pri zdravilih z delovanjem na živčevje (ATC-N), kjer so dosegli znižanje stroškov za OZZ v višini 8.230.400,53 € in zdravilih za bolezni srca in ožilja (ATC-C), kjer je znižanje stroškov za OZZ znašalo 6.285.627,67 €. Celokupni prihranki za OZZ v teh skupinah so visoki, ker je v njih največ zdravil, ki so jim določili NPV. Veliko število zdravil z NPV znotraj skupine pomeni večjo konkurenco in nižje cene zaradi konkurenčnih pritiskov. Znižanje cen, ki ga dosežejo v skupinah ATC-N in ATC-C se giba okrog povprečja, 25,7 % za zdravila v ATC-N in 23,2 % za zdravila v ATC-C.

Povprečno največje znižanje regulirane cene je ZZZS s svojimi ukrepi dosegla pri zdravilih z delovanjem na novotvorbe in imunomodulatorjih (skupina ATC-L), kjer so dosegli povprečno kar 44,2 % znižanje regulirane cene¹¹. V skupini je sicer, v primerjavi s skupinama ATC-N in ATC-C, malo zdravil z elementom ZZZS za zniževanje cene, a se po višini prihrankov za OZZ z 2.555.596,25 € uvrščajo na tretje mesto med ATC skupinami. Ker gre za cenovno dražja zdravila, z uvedbo NPV ali dogovorjene cene, ki je toliko nižja od regulirane, hitro generirajo visoke prihranke.

ZZZS si je stroške za zdravila znižala že z razvrščanjem zdravil na listo in del finančnega bremena prenesla na prostovoljne zdravstvene zavarovalnice. V skupinah, v katerih so zdravila razvrščena na liste z nizkim deležem kritja iz OZZ, imajo od ukrepov ZZZS večjo finančno korist pravzaprav prostovoljne zdravstvene zavarovalnice. Zlasti pri zdravilih za bolezni srca in ožilja (ATC-C) so bili prihranki za stran dopolnilnega zavarovanja dvakrat

¹¹ Rezultati sicer kažejo na višje znižanje regulirane cene v skupini ATC-H (44,7%), vendar tega podatka ne moremo obravnavati kot relevantnega, saj je bilo znižanje izračunano le za 1 zdravilo iz te skupine.

tolikšni kot za OZZ. Celokupni prihranki za to ATC skupino so znašali 19.732.894,32 €, kar predstavlja 42 % vseh prihrankov zaradi ukrepov ZZZS pri nadzoru nad izdatki za zdravila.

Pri analizi so se izrazili predvsem finančni učinki vpeljanih NPV, ki predstavljajo najpomembnejše orodje ZZZS za zmanjševanje stroškov za zdravila. Če pa bi lahko ovrednotili še finančne učinke vseh dogovorjenih cen, ki niso bile javno objavljene, predvidevamo, da bi se višina in porazdelitev prihrankov še spremenili. Povečali bi se predvsem prihranki v skupinah ATC-L, ATC-G in ATC-B, saj je v njih veliko zdravil z dogovorjeno ceno, ne pa tudi z NPV. Skupini ATC-B (zdravila za bolezni krvi in krvotvornih organov) in ATC-G (zdravila za bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni) sta po višini znižanja reguliranih cen zaradi elementov ZZZS takoj za skupino ATC-L, z 36,8 % oz. 32,0 % znižanjem, kar bi prav tako prispevalo k večjim znižanjem stroškov za zdravila.

5.2.5. Težave in prilagoditve raziskave

Pri izdelavi magistrske naloge se je kot ena izmed ključnih težav izkazala sama CBZ, ki nam je služila kot vir informacij. Med delom smo ugotovili, da je v marsikaterem pogledu baza nezanesljiva in ne odraža realnega stanja na tržišču. Že z vidika reguliranih cen zdravil podatki v CBZ niso bili usklajeni s *Seznamom NDC in IVDC*, ki ga še vedno pripravlja JAZMP, čeprav smo obe zbirki podatkov zajeli na isti datum. Štiri zdravila, ki so imela na presečni datum v *Seznamu NDC in IVDC* določeno in zavedeno vrednost NDC, v preglednico *Vsa zdravila*, ki vsebuje podatke o vseh zdravilih v CBZ v obliki Excel, sploh niso bila vključena. Poleg tega v preglednici *Vsa zdravila* ni zavedeno, da določena zdravila dejansko imajo NDC, vendar ta ni javno objavljena, ampak so prikazana kot da nimajo oblikovane regulirane cene. Predvidevamo, da se težava pojavi pri prenosu podatkov iz spletne aplikacije CBZ v obliko Excel ali pa samo posodabljanje podatkov v CBZ s strani JAZMP ni najbolj ažurno.

Pri načrtovanju analize finančnih učinkov smo se zavedali, da če želimo dobiti celotno sliko pogajalske moči ZZZS za zniževanje cen zdravil, analiza zgolj finančnih učinkov dogovorjenih cen ni dovolj. Na tej točki smo zato morali razširiti okvir raziskovanja finančnih učinkov kot posledice pogajanj ZZZS za nižje cene zdravil. Pogajalska moč ZZZS namreč ni omejena samo na dogovarjanje o cenah zdravil v smislu sklepanja z

zakonom določenih dogovorjenih cen, ampak je pomemben element, ki ga je uvedel ZZZS in ustvarja cenovni pritisk na proizvajalce ter veletrgovce, tudi sistem MZZ oz. TSZ z NPV. Za javnega plačnika – ZZZS, velja, da bo zdravila kril le do njihove NPV (v skladu z razvrstitvijo). Če je za zdravilo z NPV sklenjena tudi dogovorjena cena, bo upoštevana oz. bo prinesla dodaten finančni učinek le, če je nižja od NPV, sicer pa z vidika ZZZS ne predstavlja sprememb v financiranju zdravil. S to prilagoditvijo analize nam je uspelo zajeti in ovrednotiti finančni učinek poglavitnih ukrepov ZZZS za upravljanje stroškov za zdravila. Za še natančnejšo obravnavo pa bi morali upoštevati še učinke ostalih sporazumov med proizvajalci in plačnikom, npr. delitve tveganja, rabate ...

Ena večjih težav, s katero smo se srečali pri raziskavi in ki jo omenjamo že v zgornji razpravi, je bila slaba transparentnost dogovorjenih cen, ki nam je preprečevala, da bi lahko natančneje ovrednotili finančne učinke ukrepov ZZZS. Za zdravila, ki so imela določeno le dogovorjeno ceno (ne pa tudi NPV) in ta ni bila objavljena, znižanja cene in posledičnega znižanja stroškov za obvezno in prostovoljno zdravstveno zavarovanje nismo mogli opredeliti.

6. SKLEP

Na osnovi analize lahko zaključimo, da je pogajalska moč ZZZS za zniževanje cen zdravil velika. Nižjo dogovorjeno ceno so z imetniki dovoljenja za promet uspeli skleniti za 48 % zdravil, ki so bila na presečni datum financirana iz javnih sredstev.

Dogovorjene cene se sklepajo za zdravila z višjo ceno, ki predstavljajo večje finančno breme za zdravstveni proračun. Povprečna regulirana cena zdravil z dogovorjeno ceno je za 25 % višja od povprečne regulirane cene zdravil, ki nimajo dogovorjene cene.

ZZZS več nižjih cen izpogaja za originalna zdravila. Med njimi je imelo na presečni datum dogovorjeno ceno določeno 54 % zdravil, med generičnimi zdravili pa 40 %. Draga originalna zdravila za bolnišnično uporabo imajo dogovorjeno ceno sklenjeno v 69 %. Pri generičnih zdravilih so dogovorjene cene v 80 % sklenjene, če je zanje postavljena tudi NPV, ki ustvarja cenovni pritisk na proizvajalce, da prilagodijo cene svojih zdravil.

K zmanjševanju finančnega bremena zdravil prispeva sinergističen učinek sistema NPV za MZZ ali TSZ in dogovorjenih cen zdravil. Uvedba NPV za zdravilo v prvi fazi ima v 68 % za posledico sklenitev dogovorjene nižje cene v naslednji. Največkrat, v 49 %, se dogovorjene cene sklenejo kar na ravni NPV, v 18 % pa se ZZZS z imetniki dovoljenja za promet uspe dogovoriti, da se cene zdravil spustijo še pod NPV, s čimer ustvarijo še dodatne prihranke za ZZZS.

ZZZS v pogajanjih z imetniki dovoljenja za promet doseže v povprečju 25 % znižanje reguliranih cen zdravil. Odstotno višja znižanja regulirane cene izpogajajo za originalna zdravila; njihove dogovorjene cene so povprečno 37 % nižje, pri generičnih zdravilih pa so dogovorjene cene v povprečju 19 % nižje od reguliranih.

Ukrepi ZZZS, tako uvedba NPV kot dogovarjanje za cene zdravil, prinašajo prihranke ocenjene na 46.095.928,03 € na leto, od česar prihranki za OZZ znašajo 22.255.993,58 €. K temu večji delež, 17.533.813,69 €, prispevajo originalna zdravila, generična zdravila pa 4.722.179,89 €. Prihranki zaradi ukrepov ZZZS bi bili še precej večji, če bi lahko ovrednotili učinek vseh dogovorjenih cen, vključno s tistimi sklenjenimi za bolnišnična zdravila.

7. LITERATURA

1. Dukes M.N.G., Haaijer-Ruskamp F.M., C.P. de Joncheere, Rietveld A.H.: Drugs and money: Prices, affordability and cost containment. WHO, Amsterdam, 2003; 9–40, 32–33.
2. Primožič S: Določanje cen zdravil – uveljavljanje nacionalnega modela. Učinkovitost upravljanja in vodenja v zdravstvu [17. strokovno srečanje ekonomistov in poslovodnih delavcev v zdravstvu, Čatež, 20. in 21. maj 2010]. Društvo ekonomistov v zdravstvu, Ljubljana, 2010; 119–125. (http://www.devz.si/wp-content/uploads/2010/07/17_srecanje_ekonomistov_pomlad_010_splet1.pdf#page=119, dostop marec 2014).
3. Carone G, Schwierz C, Xavier A: Cost containment policies in public pharmaceutical spending in EU. European Commission, Economic papers 461, 2012; 10–28.
4. Festić M: Obvladovanja javnih izdatkov za zdravila v državah Evropske unije. Naše gospodarstvo, 50 (1–2), 2004; 84–92.
5. Računsko sodišče Republike Slovenije. Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil. Ljubljana, 2007; 9–42. (<http://www.rs-rs.si/rsrs/rsrs.nsf/I/K3CF5A877C6B490ACC125740800265A79>, dostop marec 2014).
6. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 102/2010, stran 15723) ter Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/2012, stran 492 in št. 16/2013, stran 2173, Uradni list RS, št. 71/13, stran 8258)
7. Kajdiž R, Bojnec Š: Ali regulacija in kritje cen zdravil vplivata na javne izdatke za zdravila? Zdravniški vestnik, 81, 2012; 618–625.
8. Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/2006, stran 3217) in Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 45/2008, stran 5026).
9. JAZMP (Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke): Predstavitev področja Cene zdravil. (<http://www.jazmp.si/cenezdravil/>, dostop maj 2014).
10. Kajdiž R, Bojnec Š: Učinki sistema referenčnih cen na oblikovanje cen zdravil. Management, 5 (1), 2010; 53–67.

11. Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo (Uradni list RS, št. 35/2013, stran 4187).
12. Samaluk V: Metodološka pojasnila. Recept, Bilten o zdravilih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. 10 (1), 2012; 2.
13. JAZMP (Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke): Medsebojno zamenljiva zdravila. (http://www.jazmp.si/zdravila_za_uporabov_humani_medicini/medsebojno_zamenljiva_zdravila/, dostop maj 2014).
14. Podnar K, Molj B, Golob U: How Reference Pricing for Pharmaceuticals Can Increase Generic Share of Market: The Slovenian Experience. Journal of public policy & marketing, 26 (1), 2007, 89–101.
15. ZZZS (Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije): Najvišje priznane vrednosti za terapevtske skupine zdravil. (https://zavarovanec.zzs.si/wps/portal/portali/azos/zdravila_zivila/terapevstke_skupine!/ut/p/b0/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfGjzOJNDF093Y39DTwtLN0MD BwNwjxC3AIsjQzcjfQLsh0VAWWKy_Q!, dostop april 2014).
16. Živković A: Uravnavanje izdatkov za zdravila s cenovno politiko in politiko razvrščanja zdravil na sezname z vidika njune ekonomske učinkovitosti. Bilten: ekonomika, organizacija, informatika v zdravstvu, 23 (4), 2007; 139–145.
17. Novi predpisi na področju zdravil. Recept, Bilten o zdravilih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. 9 (1), 2011; 104–105.
18. Pečar-Čad S, Hribovšek T: Ambulantno predpisovanje zdravil v Sloveniji po ATC klasifikaciji v letu 2011. IVZ, Ljubljana, 2012; 5–12. (http://www.ivz.si/zdravila_druge_publikacije?pi=5&_5_FileName=attName.png&_5_MediaId=6018&_5_AutoResize=false&pl=137-5.3., dostop april 2014).
19. Vogler S, Zimmermann N, Habl C, Piessnegger J, Bucsics A: Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. Southern Med Review, 5 (1), 2012; 38–46
20. Zajc T: Predrago zdravje. Mladina, 23, 2012. (<http://www.mladina.si/112947/predrago-zdravje/>, dostop april 2014).
21. Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ: Razvojni koraki slovenskega zdravstva – Obeti glede dostopnosti zdravil. (http://www.firdpc.com/img/File/Razvojni_koraki_slovenskega_zdravstva_obeti_glede_dostopnosti_zdravil.pdf, dostop februar 2014).

22. Ferlič Žgajnar B: Zdravila: Pravilnik za nevarno varčevanje. 2012. (<http://www.delo.si/zgodbe/ozadja/zdravila-pravilnik-za-nevarno-varcevanje.html>, dostop april 2014).
23. Marčun T, Rezar U: Posodobitev Centralne baze zdravil. Skupni projekt Ministrstva za zdravje, Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke, Inštituta RS za varovanje zdravja in Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Dnevi slovenske informatike 2012, Portorož 16. – 18.4.2012. (http://www.dsi2012.si/upload/predstavitve/110_Zdravstvena%20informatika/122_00_Posodobitev%20Centralne%20baze%20zdravil.pdf, dostop december 2013).
24. Republika Slovenija, Ministrstvo za zdravje, Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Inštitut za varovanje zdravja RS: Navodilo za uporabo spletne aplikacije za pregled podatkov Centralne baze zdravil. (<http://www.cbz.si/cbz2/navodila/cbznavodila.html>, dostop december 2013).
25. Pravilnik o razvrščanju živil za posebne zdravstvene namene na listo (Uradni list RS, št. 110/2010, stran 17048).
26. Pravilnik o določitvi izhodišč za cenovne standarde medicinskih pripomočkov in za cene pripomočkov (artiklov) iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 25/2014, stran 2946).
27. Zakon o zdravilih, 2014 (Uradni list RS, št. 17/2014, stran 1894).
28. Lekarniška zbornica Slovenije: V. predlog amandmaja k 159. členu. (<http://imss.dz-rs.si/imis/1d18449e78644f15bd20.pdf>; dostop april 2014).
29. Recept, Bilten o zdravilih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. 11 (1), 2013; 11.

PRILOGE

Priloga 1: Obrazec Dogovor o ceni zdravila

Obrazec - DOGOVOR O CENI ZDRAVIL

Predlagatelj:

Številka dogovora: * Številka aneksa: **

Datum dogovora: Datum aneksa:

Delovna šifra	Ime zdravila	Najvišja dovoljena cena	Datum najvišje dovoljene cene	Predhodna dogovorjena cena zdravila	Datum predhodne dogovorjene cene zdravila	Nova dogovorjena cena zdravila	Datum nove dogovorjene cene zdravila	Javna objava (DANE)	Delež popusta v %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

* Če številke dogovora še nimate (ZZZS dogovora še ni podpisal), pustite polje prazno. Če sklepate aneks k dogovoru, je podatek obvezen (vpisite številko prvotno veljavnega dogovora).

** Če sklepate aneks k dogovoru, vpisite številko aneksa, sicer pa pustite polje prazno.

1 Vpišite šestmestno delovno šifro zdravila

3 in 4 Vpišite veljavno najvišjo dovoljeno ceno in njen datum.

5 in 6 Podatek vpisite le, če je za dano zdravilo že veljavna dogovorjena cena zdravila.

7 in 8 Vpišite novo dogovorjeno ceno zdravila z datumom njene veljavnosti.

9 Za ceno, za katere ne želite, da se jih javno objavlja (npr. na spletni strani ZZSZ, v biltenu Recept) vpisite NE, sicer pa DA (47. in 48. člen). Če podatek pustite prazen, velja to kot DA.

10 Delež popusta glede na NDC: 100 - Nova dogovorjena cena / NDC * 100.