



Zavod za zdravstveno  
zavarovanje Slovenije  
Miklošičeva cesta 24  
1507 Ljubljana



# Predstavitev Oddelka za zdravila, ZZZS

Jurij Fürst  
Zavod za zdravstveno zavarovanje  
Slovenije

Enoviti magistrski študij Farmacije  
Socialna farmacija  
Fakulteta za farmacijo

30. november 2010

# Področja dela

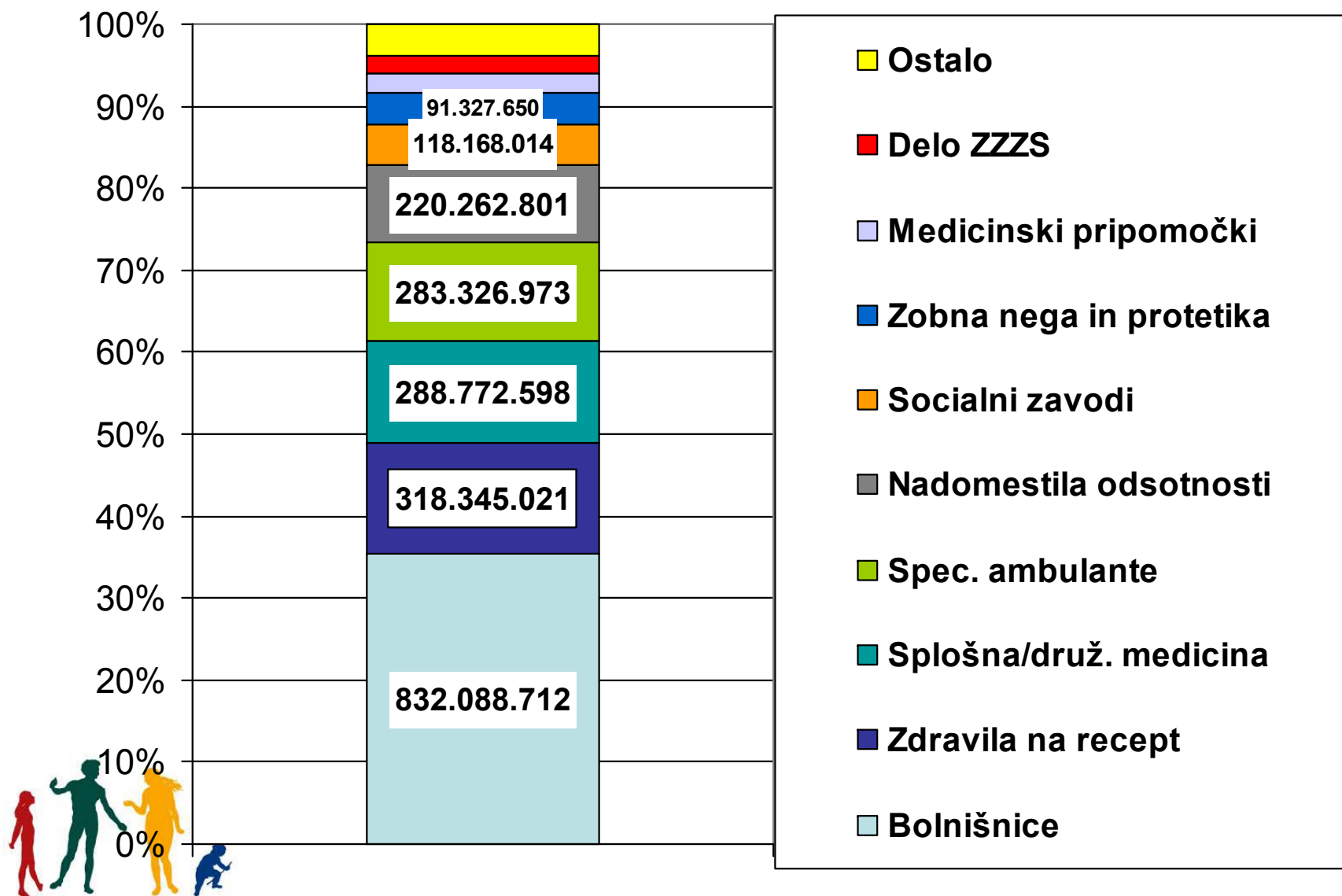
- Razvrščanje zdravil na listo
- Razvrščanje živil za posebne zdravstvene namene
- Nadzorna dejavnost (predpisovanje, izdajanje zdravil)
- Obveščanje/izobraževanje izvajalcev zdravstvene dejavnosti
  - bilten Recept
  - učne delavnice
  - sodelovanje pri izobraževanju, strokovnih srečanjih
  - urejanje spletne strani ZZZS na svojem področju
- Osveščanje javnosti



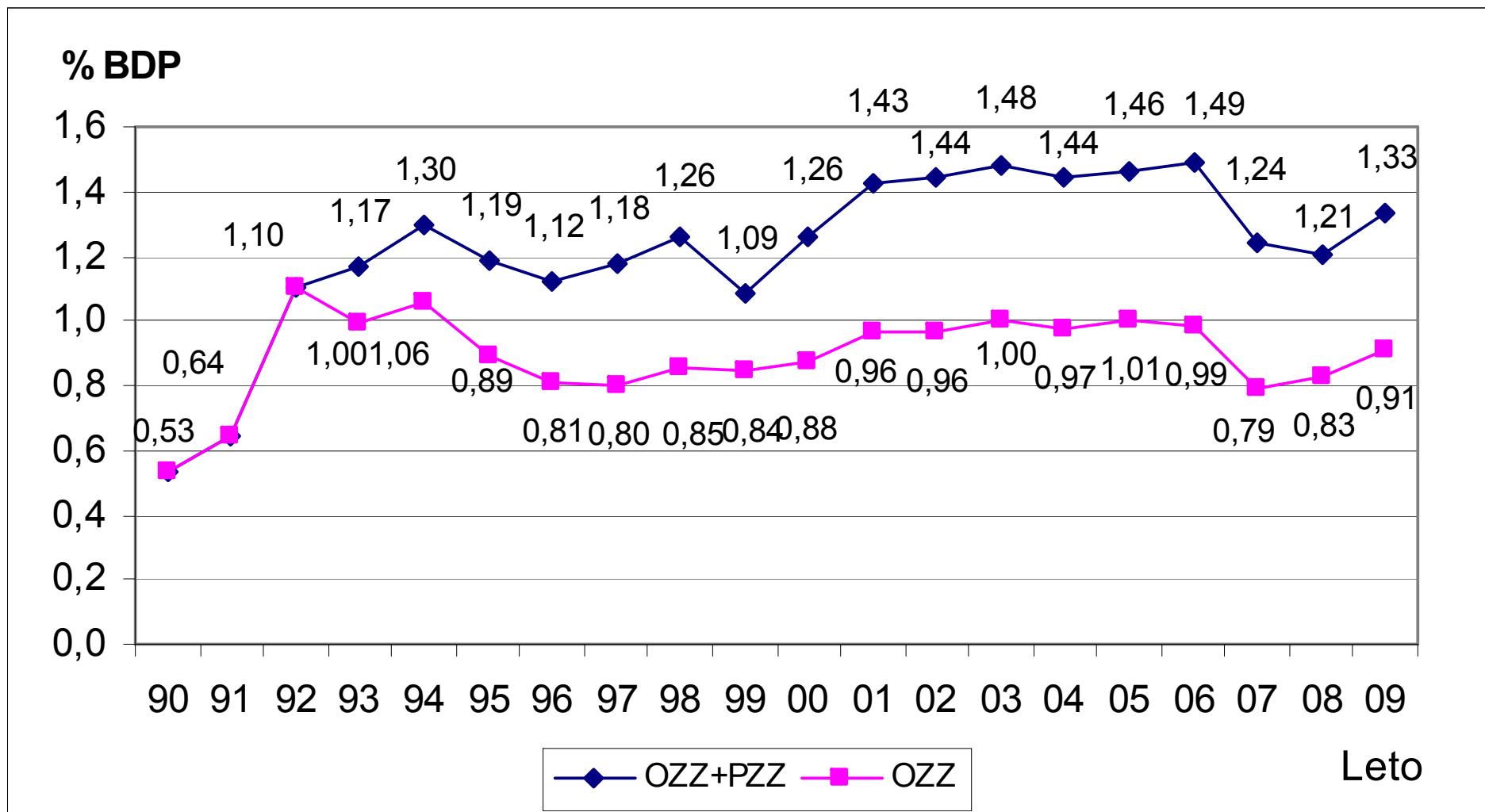
Sodelovanje pri pripravi predpisov

# Struktura načrtovanih izdatkov ZZZS v I. 2010

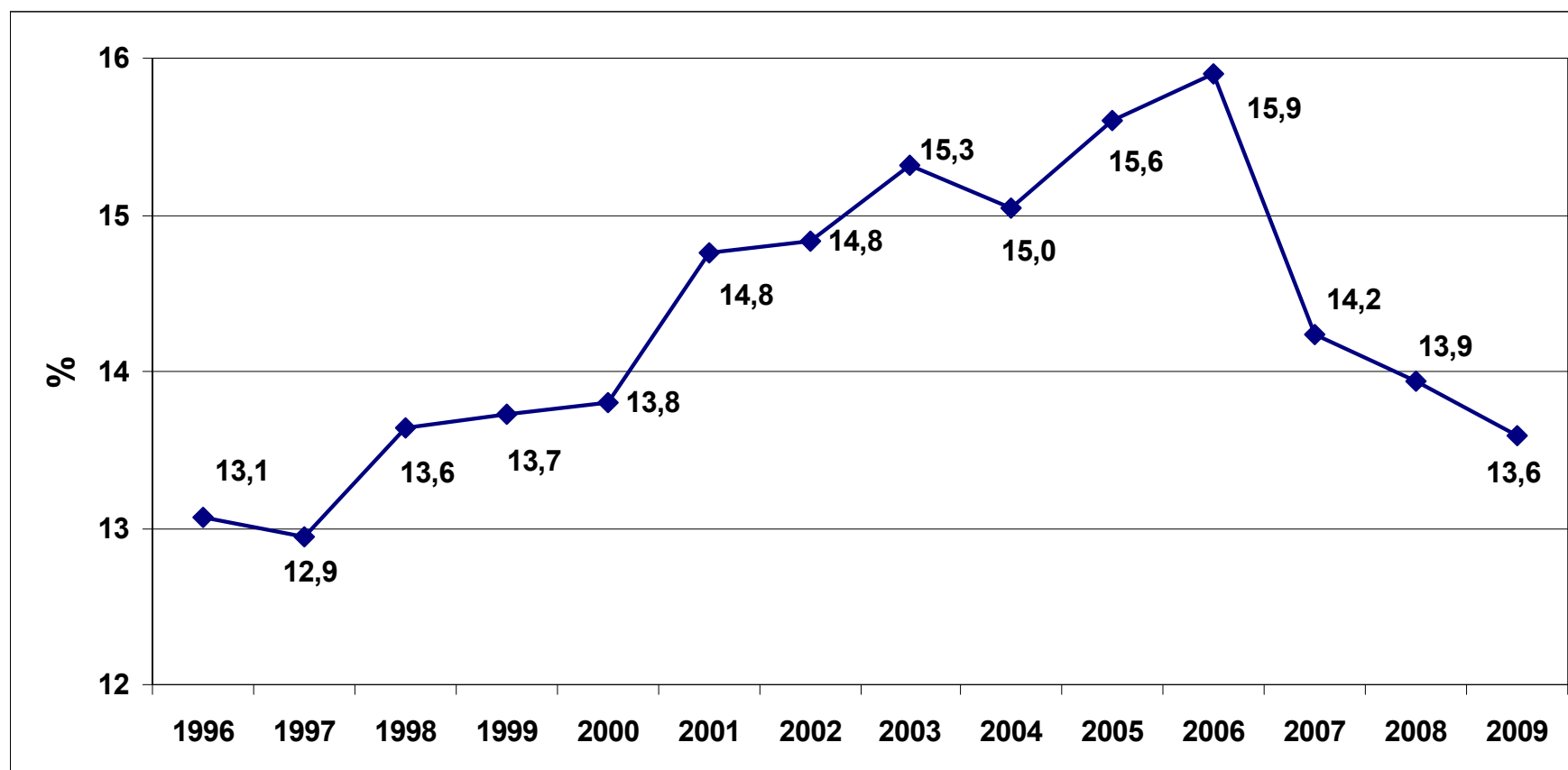
Skupaj: 2.347.744.426 €



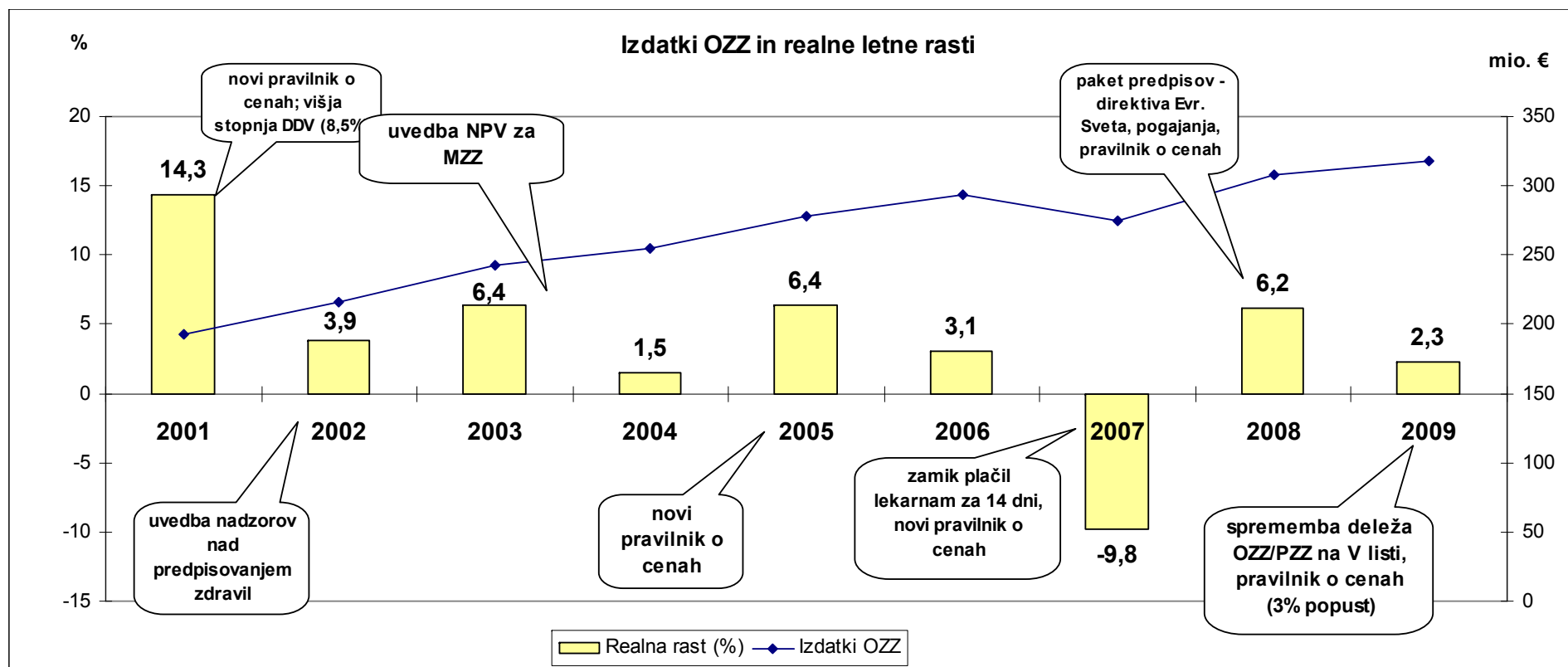
## Delež izdatkov obveznega (OZZ) in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja (PZZ) za zdravila na Rp v BDP



## Delež izdatkov za zdravila na recept v izdatkih ZZZS (OZZ)



# Ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila v obdobju 2001 - 2009



# Pravne osnove

- Zakon o zdravilih
  - Pravilnik o cenah zdravil
  - Pravilnik o medsebojni zamenljivosti zdravil
  - Pravilnik o oglaševanju zdravil
  - Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil
- Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju
  - Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo
  - Pravila OZZ



# Sistemski ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila

- Politika cen zdravil (koncept najvišje dovoljene cene) - JAZMP
- Razvrščanje zdravil na listo - ZZZS
- Določanje najvišjih priznanih vrednosti - ZZZS
  - sedaj na ravni medsebojno zamenljivih zdravil (farmacevtski ekvivalenti in farm. alternative)
- Omejitve predpisovanja in/ali izdajanja - ZZZS
- Dogovori o cenah zdravil - ZZZS
- Izboljševanje kakovosti predpisovanja
- Izobraževanje prebivalstva (sodelovanje pri zdravljenju, zaloge zdravil) – npr. projekt ZZZS: Varna raba zdravil
- Doplačila (participacija, npr. obvezno doplačilo do 50 % za živila za posebne zdravstvene namene)





# Razvrščanje zdravil na listo

- ZZZS, komisija za razvrščanje zdravil na listo
- Zdravila na recept, v l. 2011 predvidoma tudi draga bolnišnična zdravila
- Odločanje o:
  - razvrstitvi na listo
  - omejitvi predpisovanja/izdajanja
- pozitivna lista (100% oz. 75% kritje OZZ)
- vmesna lista (začasno: 10% kritje OZZ, sicer 25%)
- nerazvrščena zdravila (samoplačniška)



## Merila za razvrščanje

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



# Terapevtski pomen zdravila

- Zdravilo z dokazanim pozitivnim vplivom na končne izide zdravljenja
- zdravilo z dokazanim pozitivnim vplivom na nadomestne izide zdravljenja
- zdravilo s pozitivnim vplivom na kakovost življenja



## Stopnja priporočila za zdravila v terapevtskih smernicah

- Razred I: zdravilo je prepričljivo in nedvomno učinkovito, zato ga je treba obvezno uporabljati
- Razred IIa: dokazi o učinkovitosti zdravila niso enotni, vendar prevladujejo dokazi, da je zdravilo učinkovito, zato priporočajo uporabo
- Razred IIb: obstaja premalo dokazov o učinkovitosti, zato ne priporočajo uporabe zdravila, razen v izjemnih primerih
- Razred III: zdravilo nima dokazov o klinični učinkovitosti, zato uporabo odsvetujejo



# Relativna terapevtska vrednost zdravila

- Zdravilo z **novo terapevtsko vrednostjo**, kadar gre za zdravilo za zdravljenje ali preprečevanje bolezni, za katero doslej ni bilo učinkovitega zdravljenja
- Zdravilo z **dodano terapevtsko vrednostjo**, kadar gre v primerjavi s primerjalnim zdravilom za:
  - ugodnejši vpliv na končni izid zdravljenja
  - ugodnejši vpliv na nadomestni izid zdravljenja
  - učinkovitejše zdravljenje simptomov bolezni
  - izboljššan varnostni profil zdravila
  - bolniku prijaznejšo uporabo zdravila



# Ocena farmakoekonomskih podatkov

ZZZS ocenjuje zdravilo na podlagi naslednjih farmakoekonomskih podatkov:

- **farmakoekonomske analize**, ki vključuje:
  - celostno vrednotenje z analizo stroškov in izidov zdravljenja ali
  - delno vrednotenje z analizo stroškov
- **analize finančnih učinkov**, vključno z vidika zagotovljenih sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, kot ta izhajajo iz finančnega načrta ZZZS



# Farmakoekonomske analize

Farmakoekonomske analize, ki se lahko uporabijo kot temelj za oceno farmakoekonomskih podatkov, so:

- analiza stroškovne učinkovitosti
- analiza stroškovne koristnosti
- analiza zmanjševanja stroškov
- analiza stroškov



# Rezultati farmakoekonomskih analiz

Rezultati farmakoekonomske analize se praviloma izražajo kot:

- dodatni strošek zdravljenja, ki je potreben za dodatno leto zdravstveno kakovostnega življenja glede na zdravljenje z alternativno strategijo zdravljenja
- dodatni strošek zdravljenja, ki je potreben za dodatno leto življenja brez napredovanja bolezni
- dodatni strošek zdravljenja, ki je potreben za dodatno leto življenja





# Merila za nerazvrščanje

Na listo ne morejo biti razvrščena zdravila, ki:

- ne izkazujejo enake ali dodane vrednosti v terapevtskem ali ekonomskem smislu v primerjavi z zdravili v isti terapevtski skupini, ki so že razvrščena na listo
- se uporabljajo za blažitev simptomov oziroma zdravljenje stanj, ki so z javnozdravstvenega vidika manj pomembna
- se uporabljajo pri obravnavi stanj, ki jih je mogoče urediti ali pozdraviti zgolj s spremenjenim načinom življenja



# Omejitev predpisovanja/izdajanja

Omejitev predpisovanja oz. izdajanja pomeni, da sme zdravnik oz. farmacevt predpisati oz. izdati zdravilo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja le v okviru te omejitve.

Npr. ciprofloksacin: *"Zdravila ni dovoljeno predpisati kot zdravilo izbire za zdravljenje okužbe sečil in dihal razen v primerih, ko je občutljivost povzročitelja dokazana z antibiogramom (občutljivost na kinolone in odpornost na antibiotik izbire) ali v primeru neuspeha, preobčutljivosti ali slabega prenašanja zdravil izbire."*



# Najvišja priznana vrednost

- Najvišja priznana vrednost (NPV) pomeni raven, do katere zdravstveno zavarovanje financira zdravilo. Če cena zdravila presega NPV, zavarovana oseba doplača razliko.
- Določanje NPV je v pristojnosti ZZZS
- Določanje skupin medsebojno zamenljivih zdravil je v pristojnosti Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)



# Dogovor o ceni zdravila

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

- dogovorjeno ceno zdravila
- popust ali rabat (finančni ali količinski popust)
- razmerje cena zdravila – obseg prodaje zdravila
- povračilo prekoračenih izdatkov za zdravilo (določi se zgornja meja prodaje, prekoračeni znesek proizvajalec povrne ZZS)
- dogovor o delitvi tveganja pomeni delitev financiranja zdravila med pogodbenima partnerjema glede na doseganje kliničnih meril, določenih v dogovoru o ceni zdravila (npr. prva 2 mes. krije zdravilo firma, ZZS prevzame financiranje le v primeru klinične učinkovitosti – le za zelo draga zdravila)



# Farmakoepidemiologija

Poraba zdravil v Sloveniji



# Merjenje porabe zdravil

Porabo zdravil lahko prikazujemo na različne načine:

- definirani dnevni odmerek (defined daily dose - DDD)
- predpisani dnevni odmerek (prescribed DD - PDD)
- doses of treatment (DOT)
- prevalenca (število uporabnikov na 1000 prebivalcev)
- incidenca (novi uporabniki na 1000 prebivalcev letno)



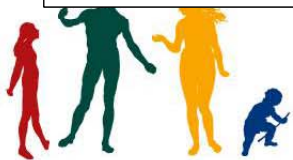
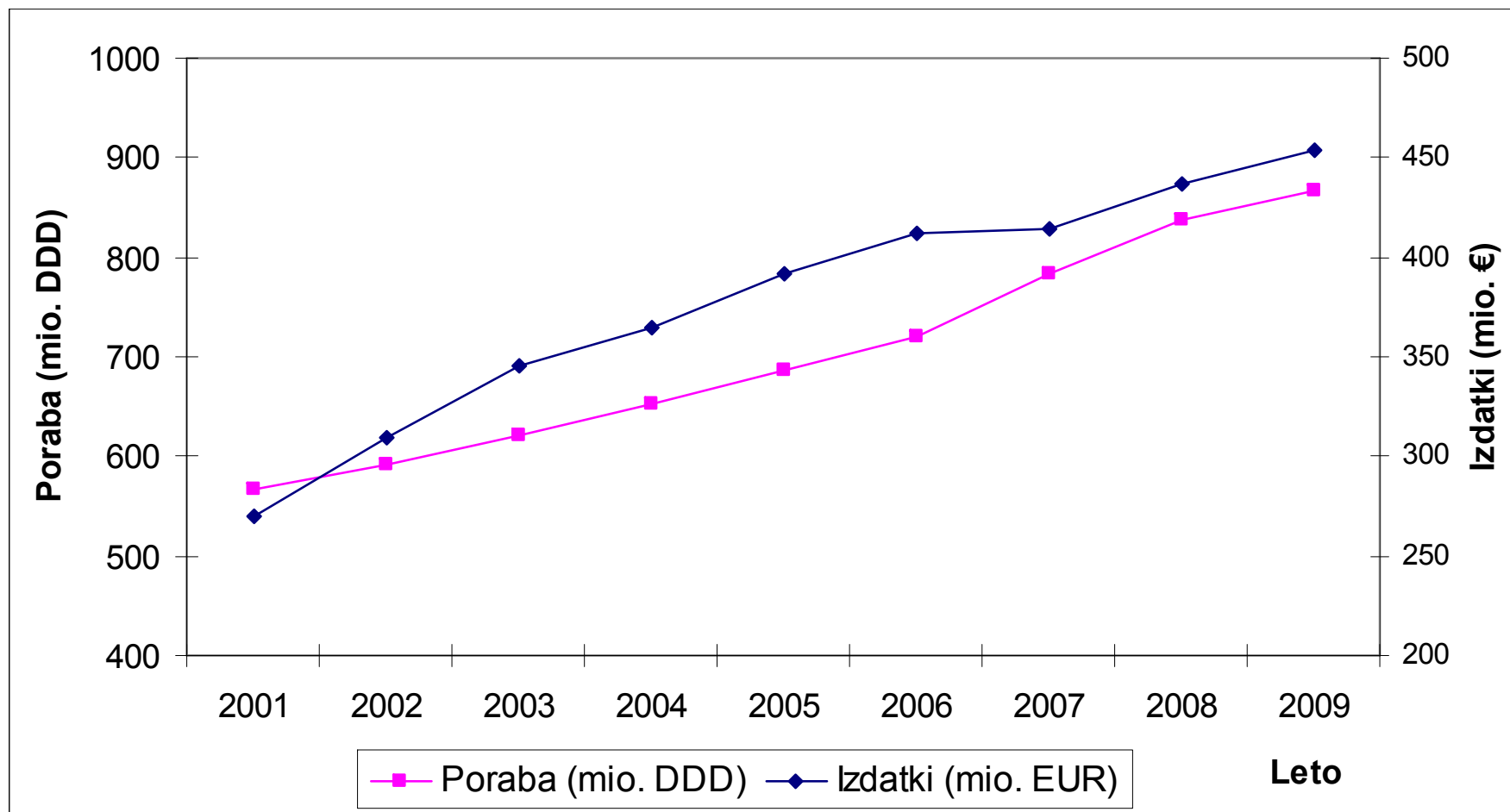
- čas zdravljenja (dnevi)

## Definirani dnevni odmerek (DDD)

- Metodologija WHO, namenjena primerjavi porabe zdravil (farmakoepidemiološka enota)
- Domnevni povprečni dnevni odmerek zdravila za kronično uporabo za odraslega človeka
- Defined daily doses (DDD na 1000 preb. na dan)
- 10 DDD = 10 prebivalcev na 1000 (1%) zdravljenih z določenim zdravilom oz. s skupino zdravil

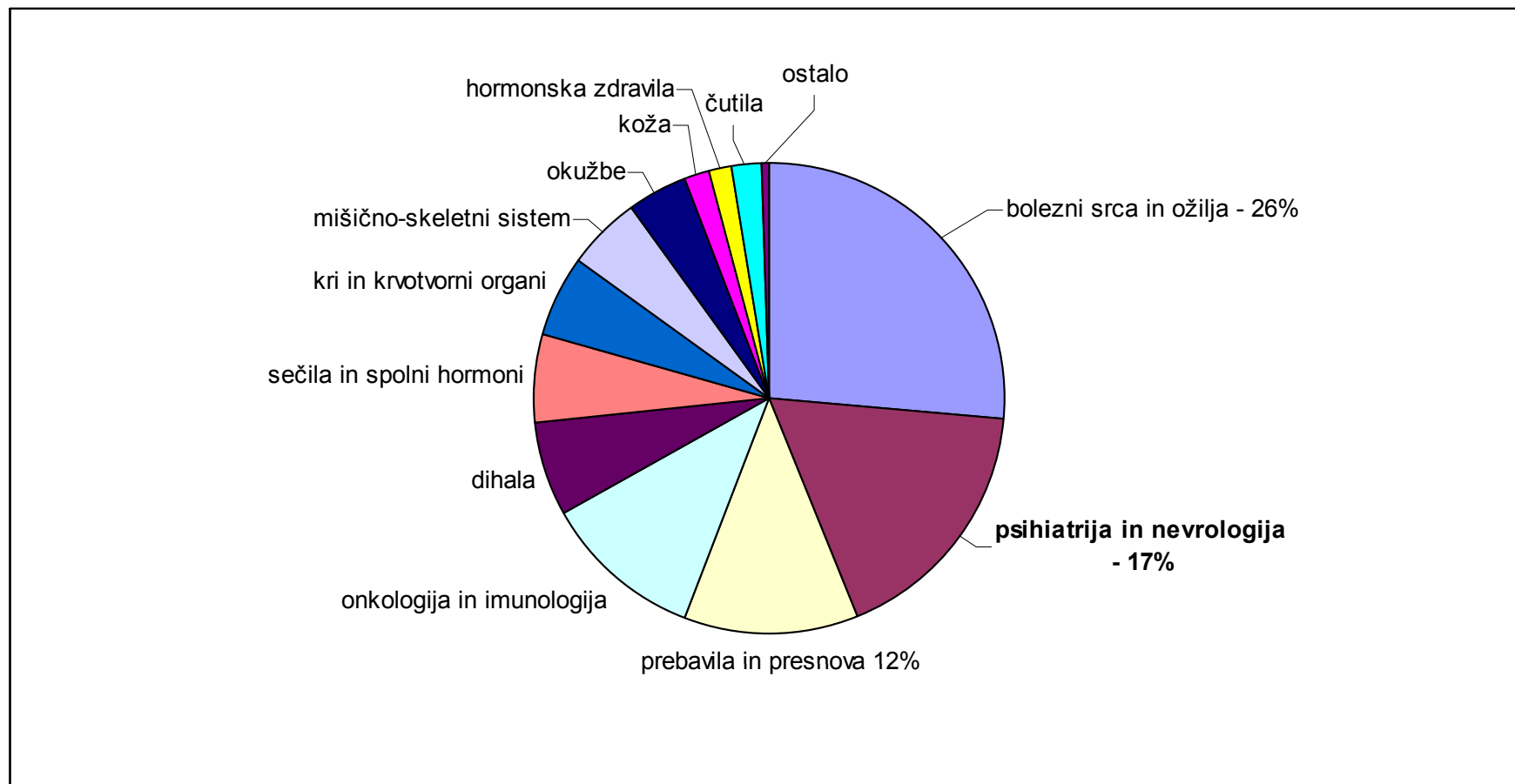


## Poraba zdravil in skupni izdatki v letih 2001-09





# Struktura izdatkov za zdravila v I. 2008

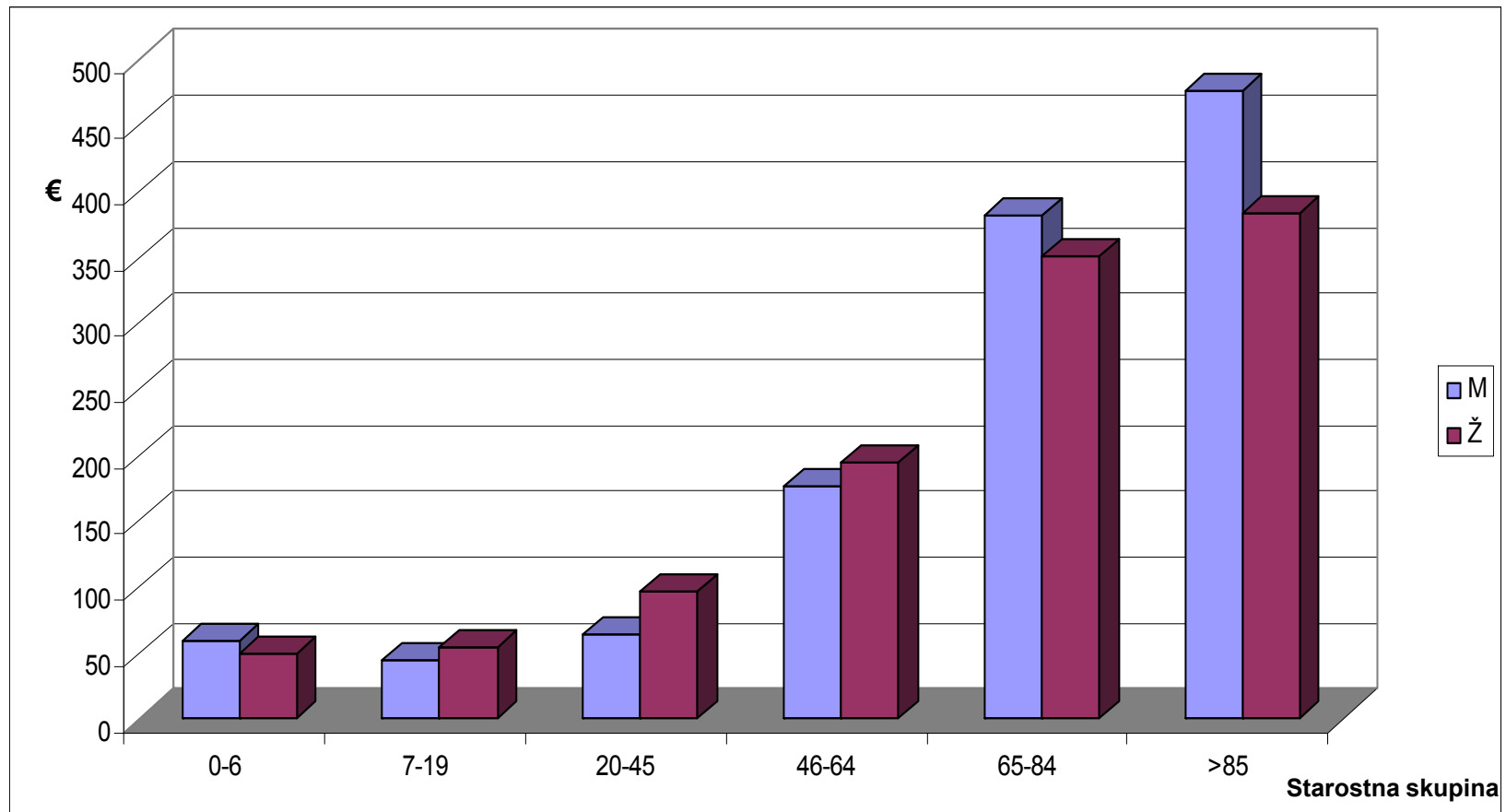


## Rast porabe in izdatkov za zdravila v SLO

- Delež prebivalcev, ki so prejeli vsaj 1 rp (2009):
  - 73,2 %
- Porast 2004 – 2009:
  - št. prejemnikov: +3 %
  - **porabe zdravil na prejemnika: +23 %**

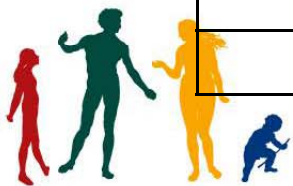


# Povprečna vrednost receptov brez dragih zdravil na prebivalca v starost. skupinah in po spolu v I. 2008



## Število predpisanih zdravil osebam >65 let v 2004 in 2009

Število različnih skupin zdravil (ATC 4)	Število oseb (65 let in več)		Standardizirani indeks (2004 = 100)
	2004 (n = 242.332)	2009 (n = 287.837)	
1	30.307	28.923	80
2	37.580	37.278	84
3	38.387	40.400	89
4	35.316	39.360	94
5	29.431	35.908	<b>103</b>
6	22.546	29.591	<b>110</b>
7	16.597	23.283	<b>118</b>
8	11.298	17.125	<b>128</b>
9	7.779	12.276	<b>133</b>
10	4.987	8.556	<b>144</b>
11	3.101	5.655	<b>154</b>
12	2.042	3.629	<b>150</b>
13	1.228	2.314	<b>159</b>
14	779	1.477	<b>160</b>
15+	954	2.062	<b>182</b>



## Kazalci kakovosti predpisovanja

- povprečno št. zdravil, predpisanih na obisk bolnika
- št. različnih zdravil na bolnika
- delež zdravil, predpisanih v skladu s smernicami
- zdravila z omejeno koristnostjo (je v kartoteki dovolj argumentov zanje?)
- delež stroškovno najučinkovitejših zdravil
- delež bolnikov z doseženimi ciljnim vrednostmi
  - delež urejenih hipertnikov (ciljni tlak pod 140/90)
  - delež urejenih diabetikov ( $HbA1c < 6,5$  mmol/l)
  - delež bolnikov z boleznimi srca in ožilja z doseženimi ciljnim vrednostmi lipidov
  - delež bolnikov z astmo brez akutnih poslabšanj
  - delež bolnikov z boleznimi srca in ožilja, ki prejemajo aspirin, zaviralec beta adrenergičnih receptorjev itd.



## Metode izboljšanja kakovosti predpisovanja

- IZOBRAŽEVANJE!
  - učbeniki, referenčne revije, bilteni (Prescrire, The Medical Letter, Arzneitelegramm itd.)
  - farmakoterapevtske skupine, svetovanje
  - elektronski dostop do neodvisnih virov (The Cochrane Library...)
- Povratne informacije
  - izpisi predpisanih zdravil
  - kazalci kakovosti predpisovanja
- Nacionalne terapevtske smernice
- Elektronska kartoteka
- Računalniško predpisovanje zdravil



# Neodvisnost od farmacevtske industrije

## No Free Lunch!!!



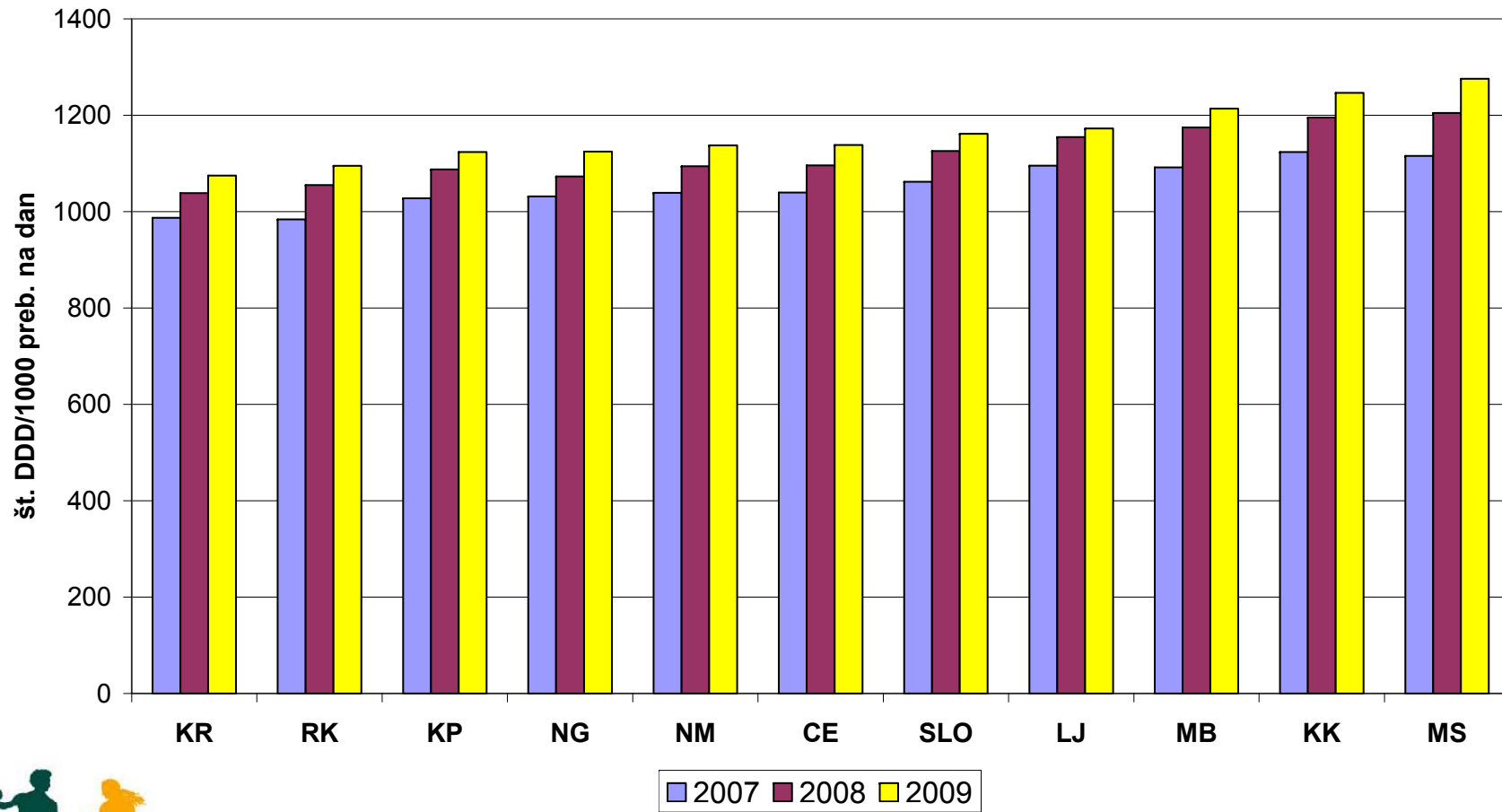
## Metodologija, uporabljena v naslednjih slikah

- Zunajbolnišnična poraba (le zeleni recepti)
- Vir podatkov: baza receptov Inštituta za varovanje zdravja in ZZZS
- Recepti so pripisani tisti območni enoti (OE) ZZZS, ki je plačnik recepta
- Podatki so predstavljeni v DDD/1000 prebivalcev/dan, razen tam, kjer je navedeno drugače
- Izdatki so prikazani v evrih

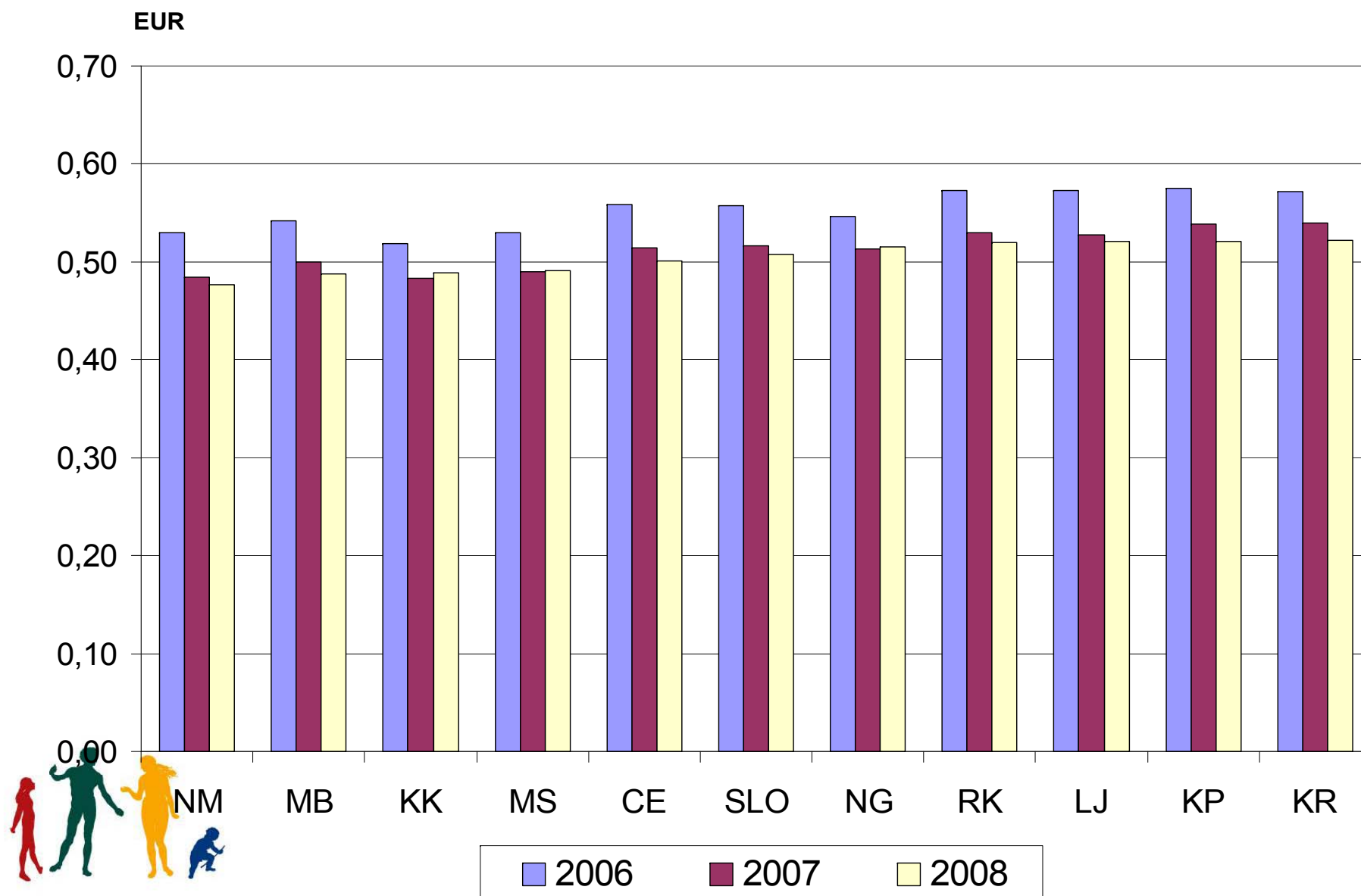




# Poraba vseh zdravil

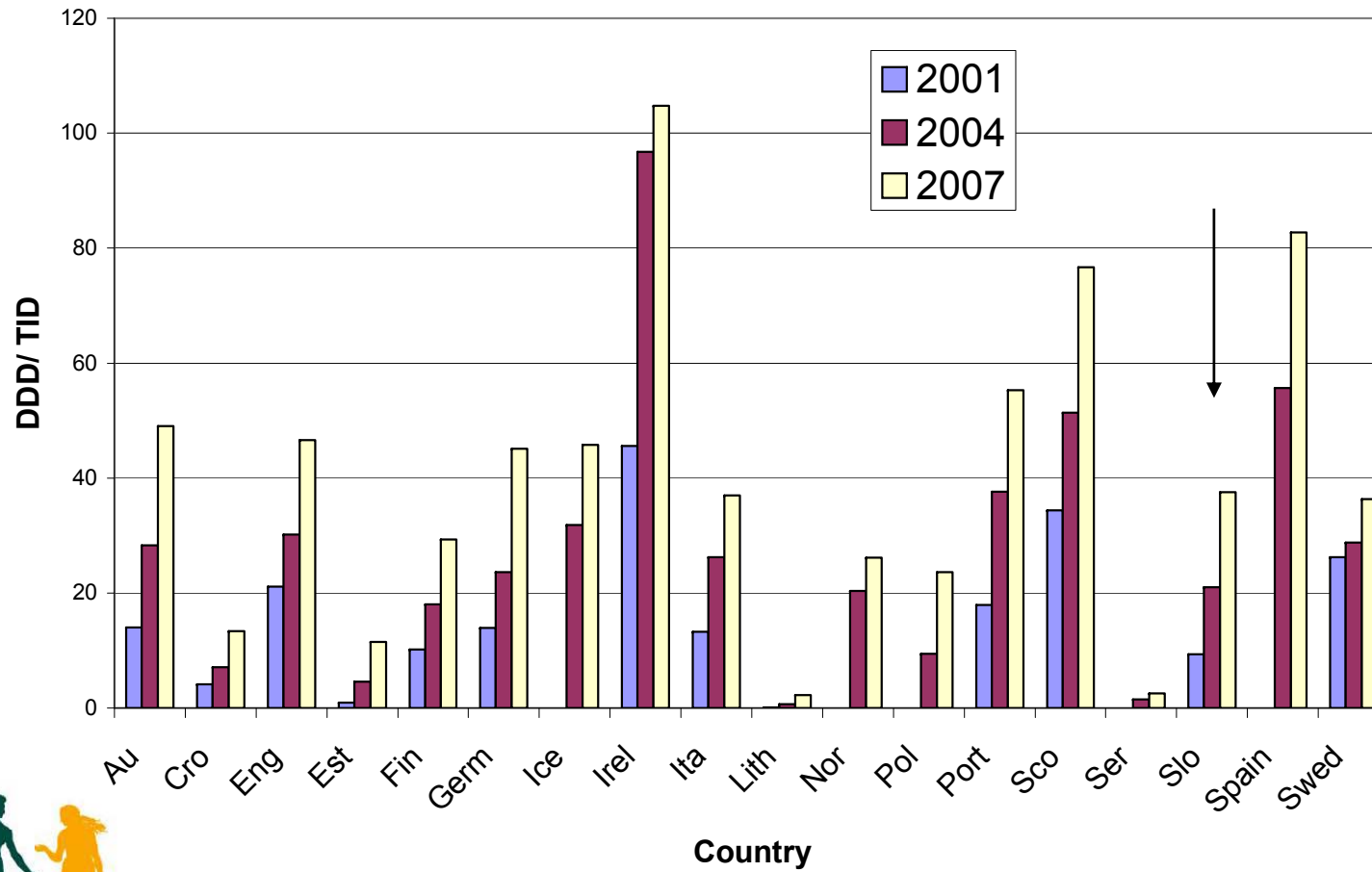


# Povprečna vrednost DDD

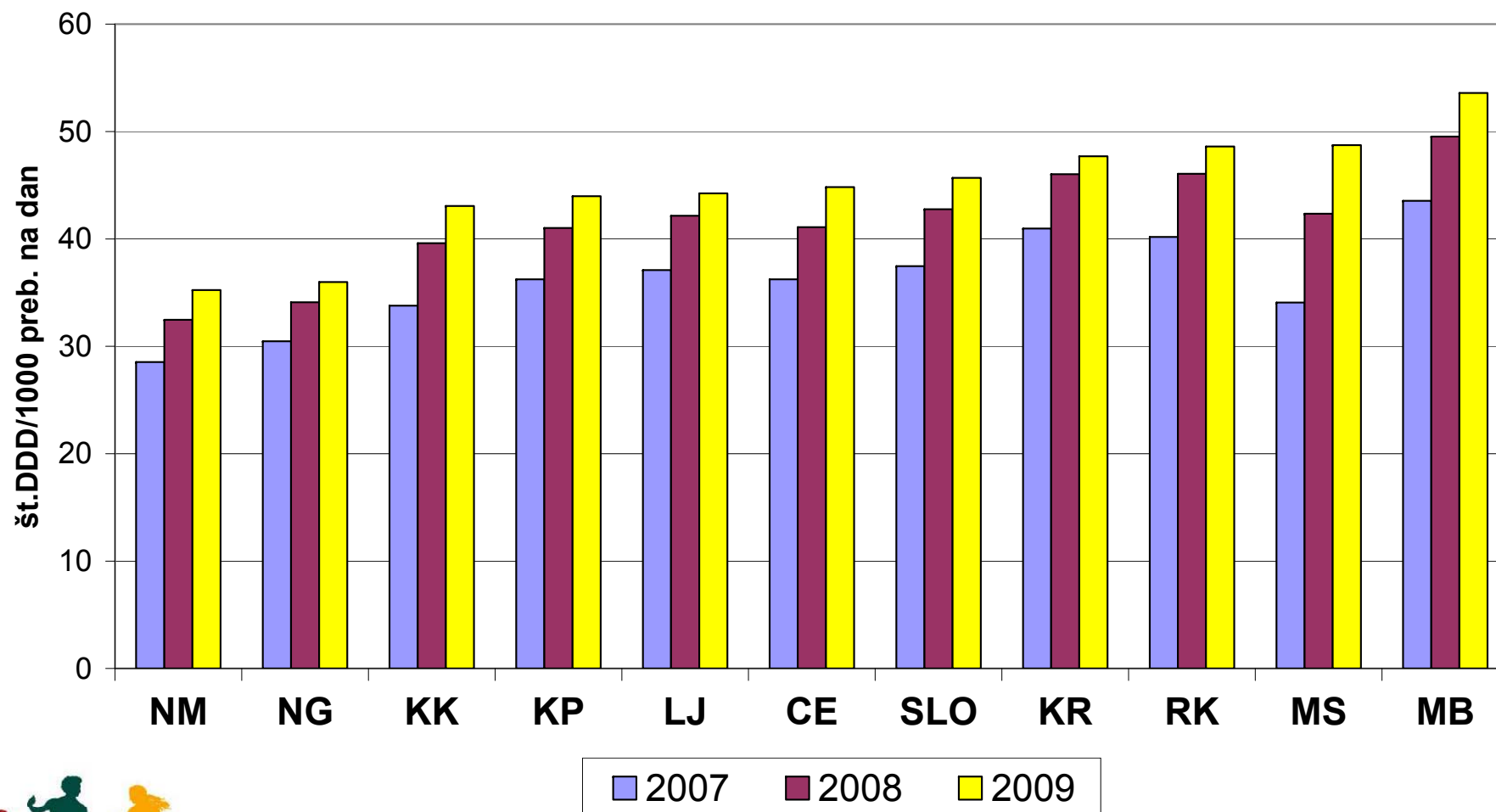


# Poraba zaviralcev protonske črpalke v Evropi

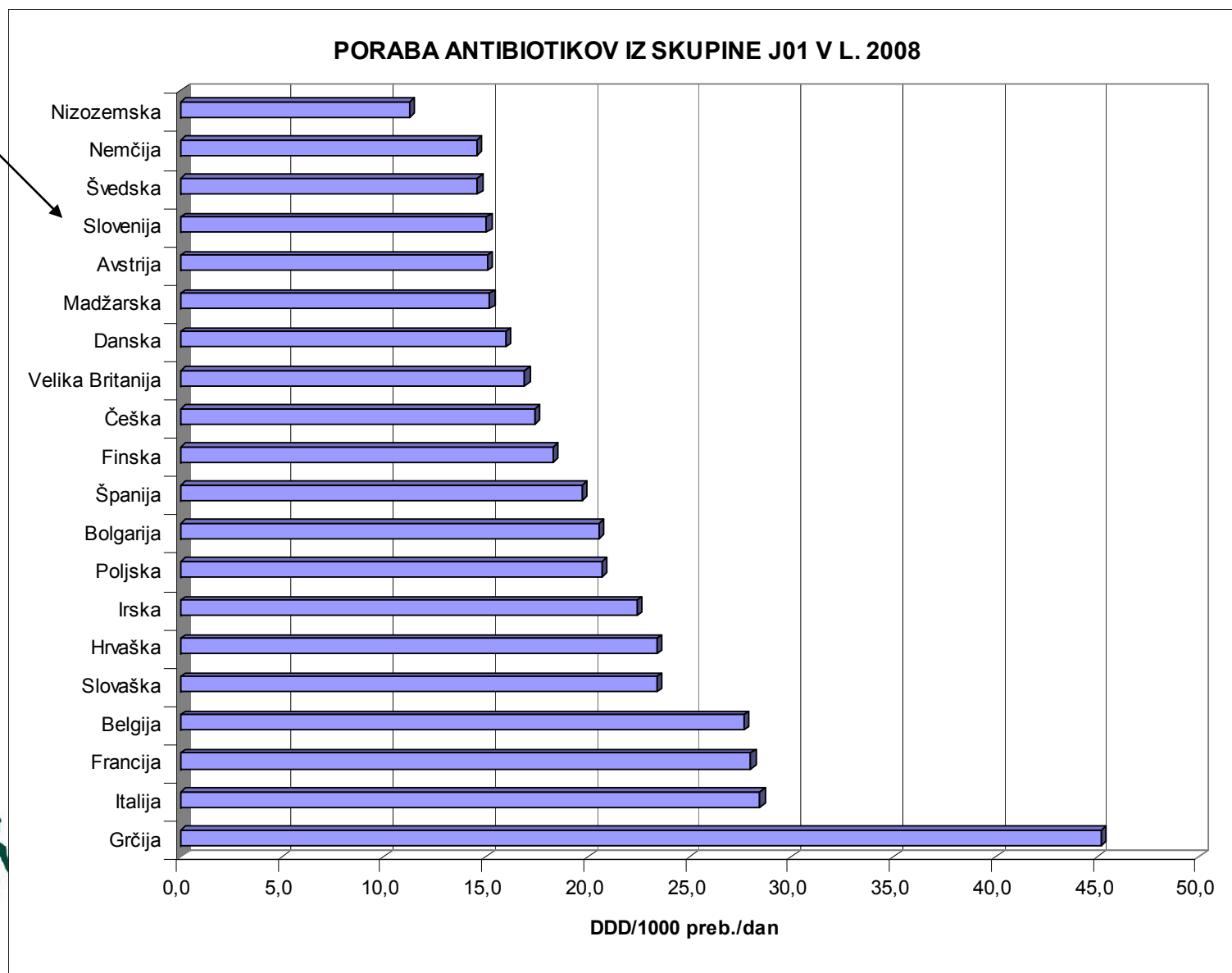
DDD/ TID for PPIs in Europe



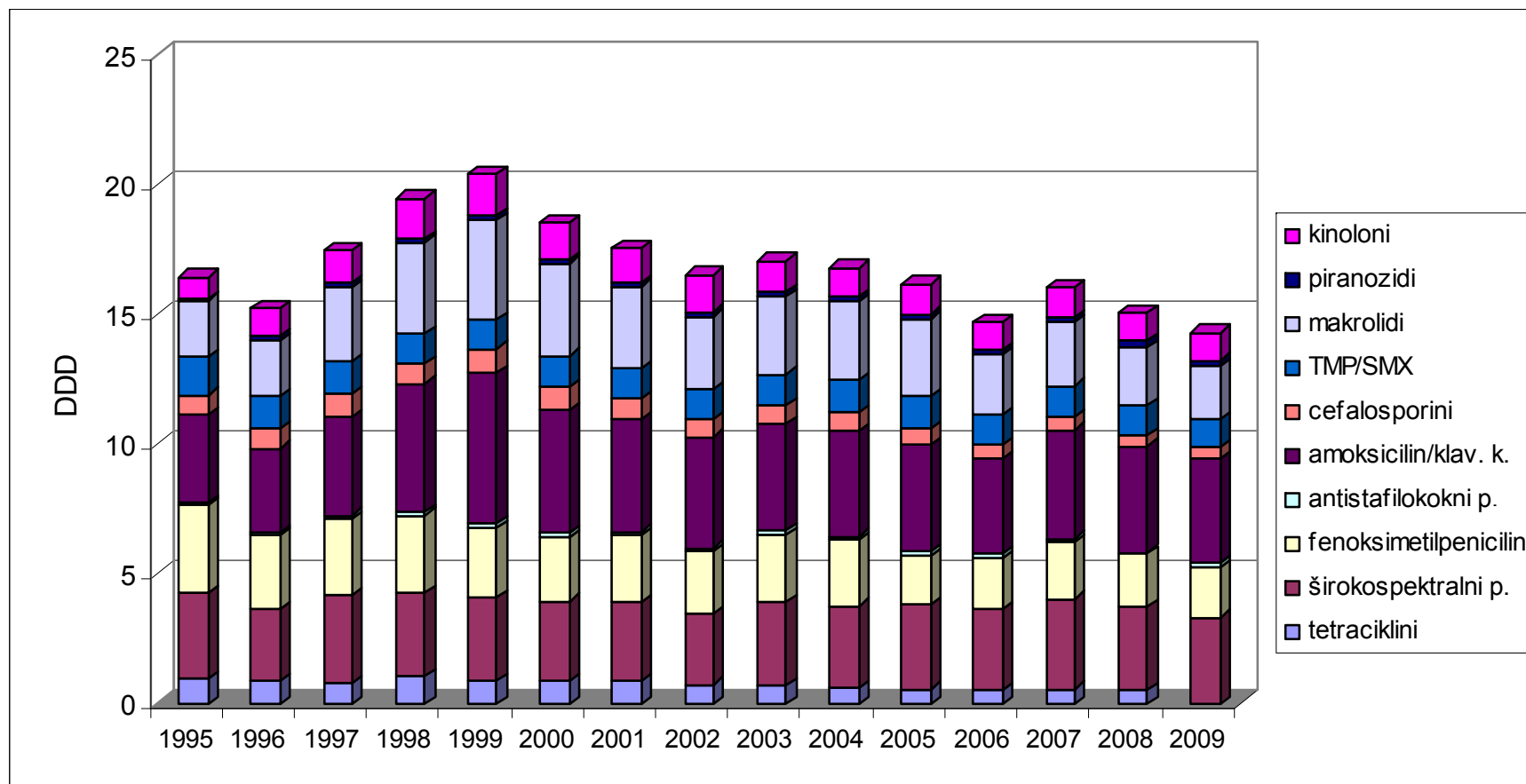
## Poraba zaviralcev protonske črpalke v SLO



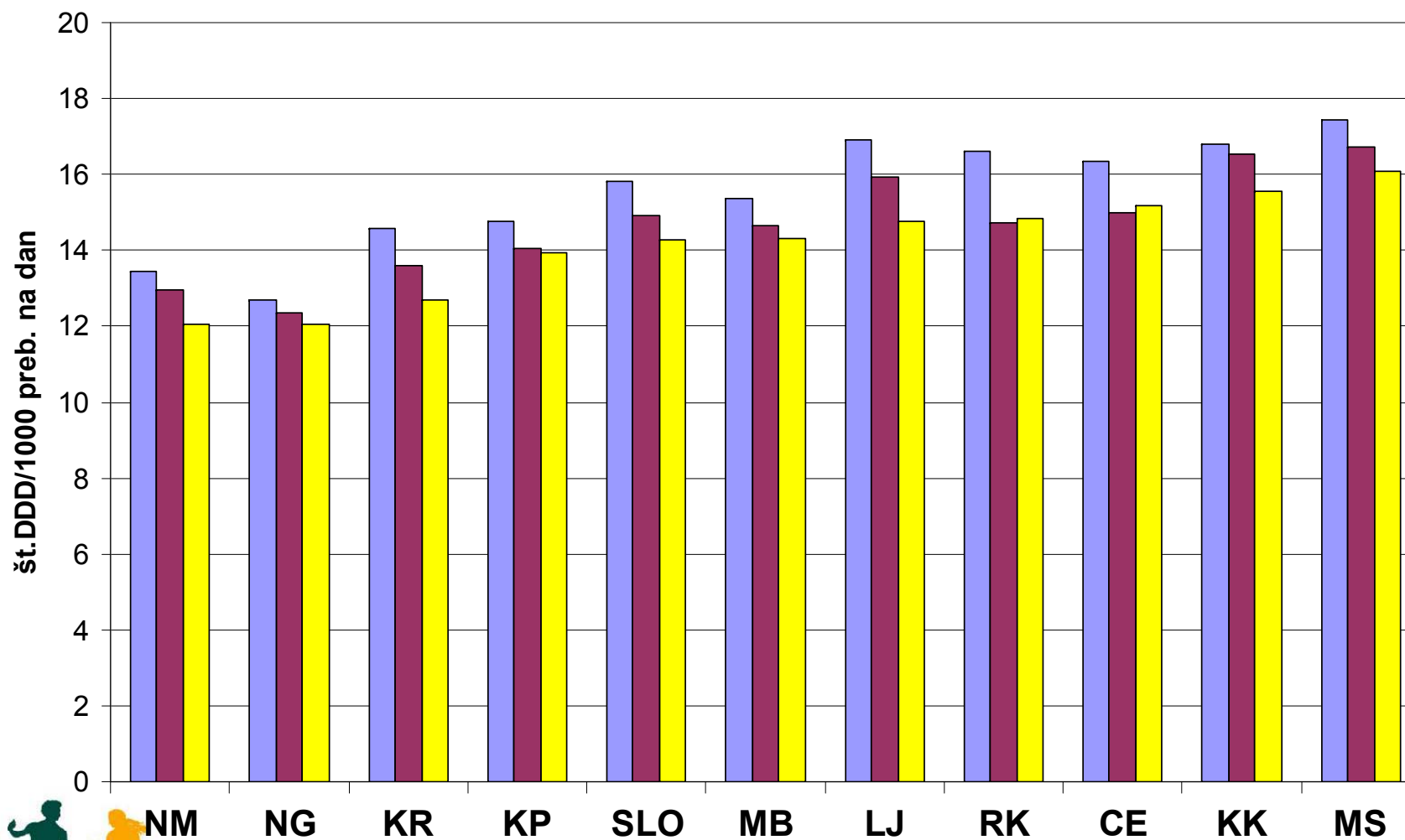
# Poraba protibakterijskih antibiotikov (ATC J01) v Evropi



# Poraba protibakterijskih antibiotikov v SLO

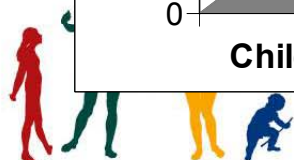
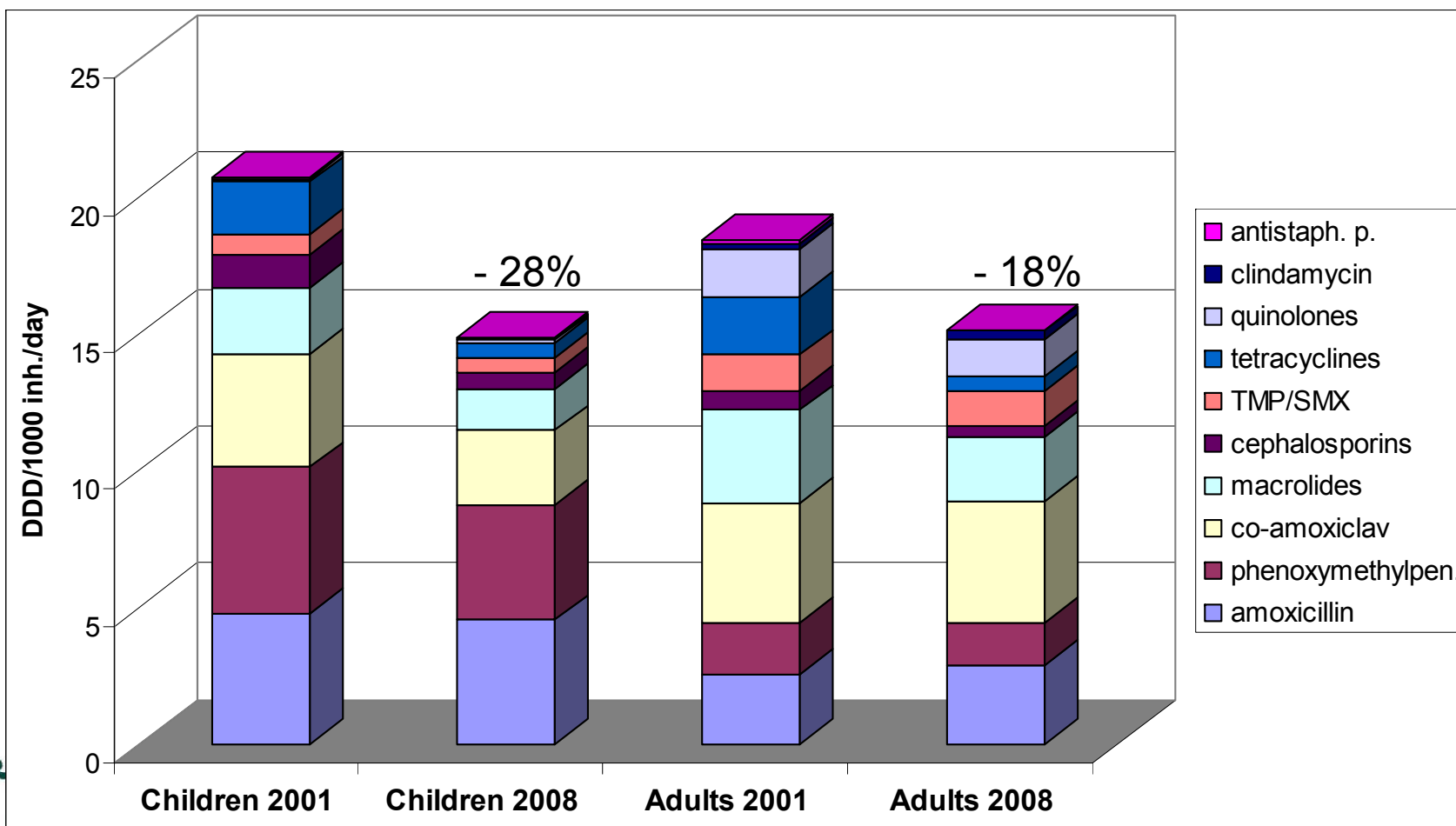


## Poraba protibakterijskih antibiotikov v OE



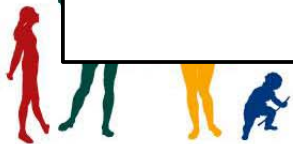
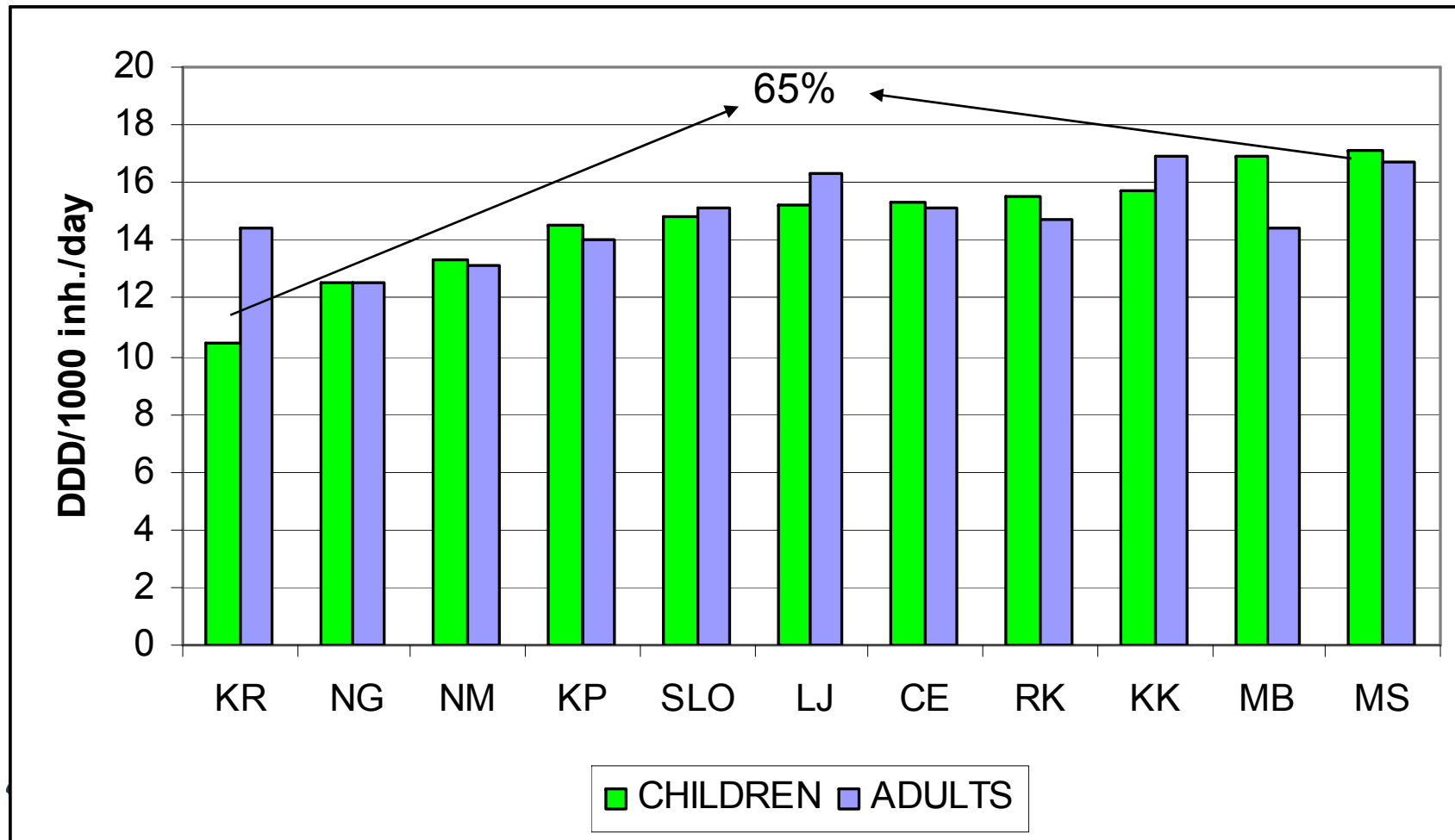
2007 2008 2009

# Poraba antibiotikov pri otrocih in odraslih v 2001 in 2008 v DDD/1000 preb./dan

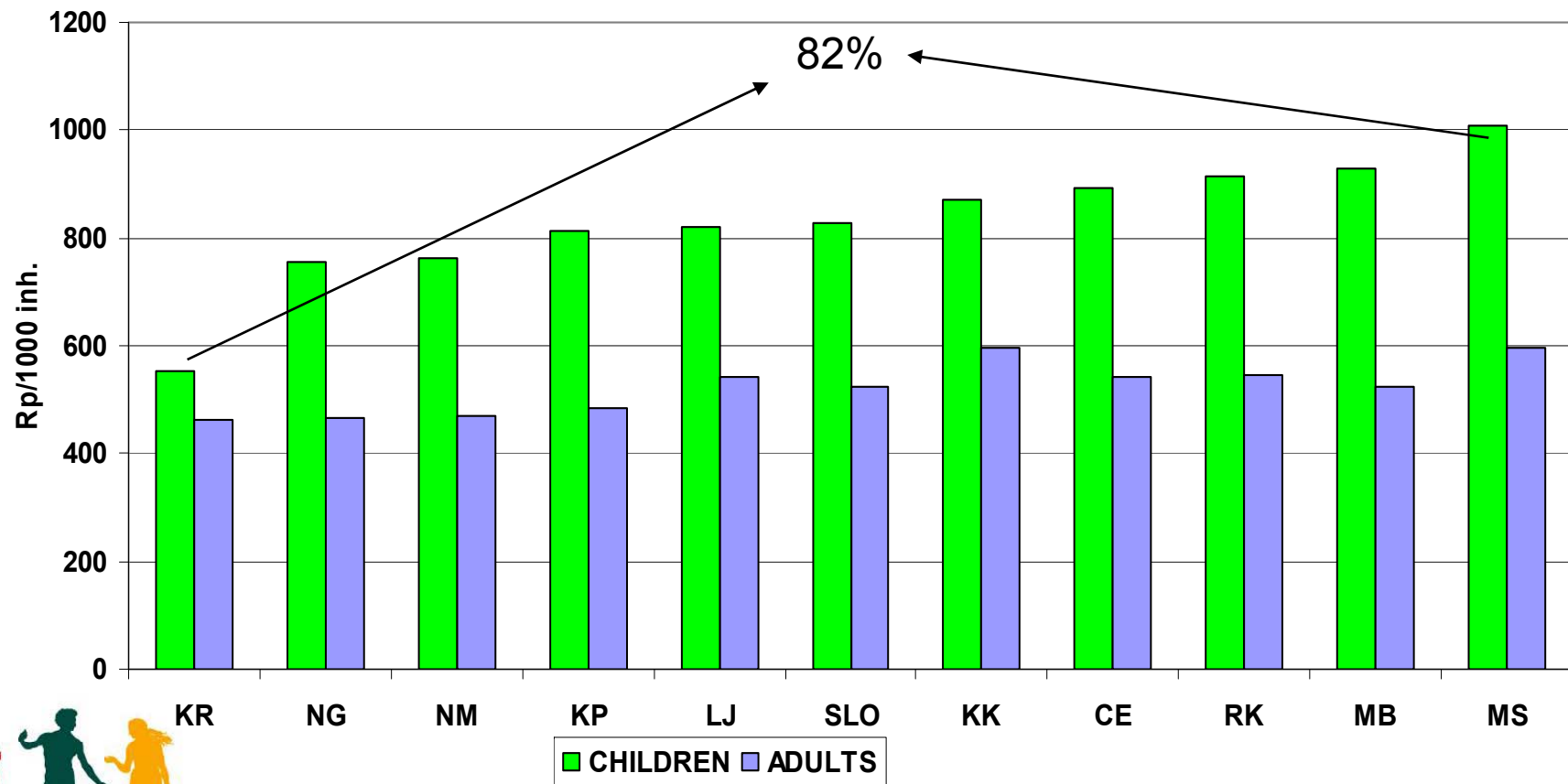




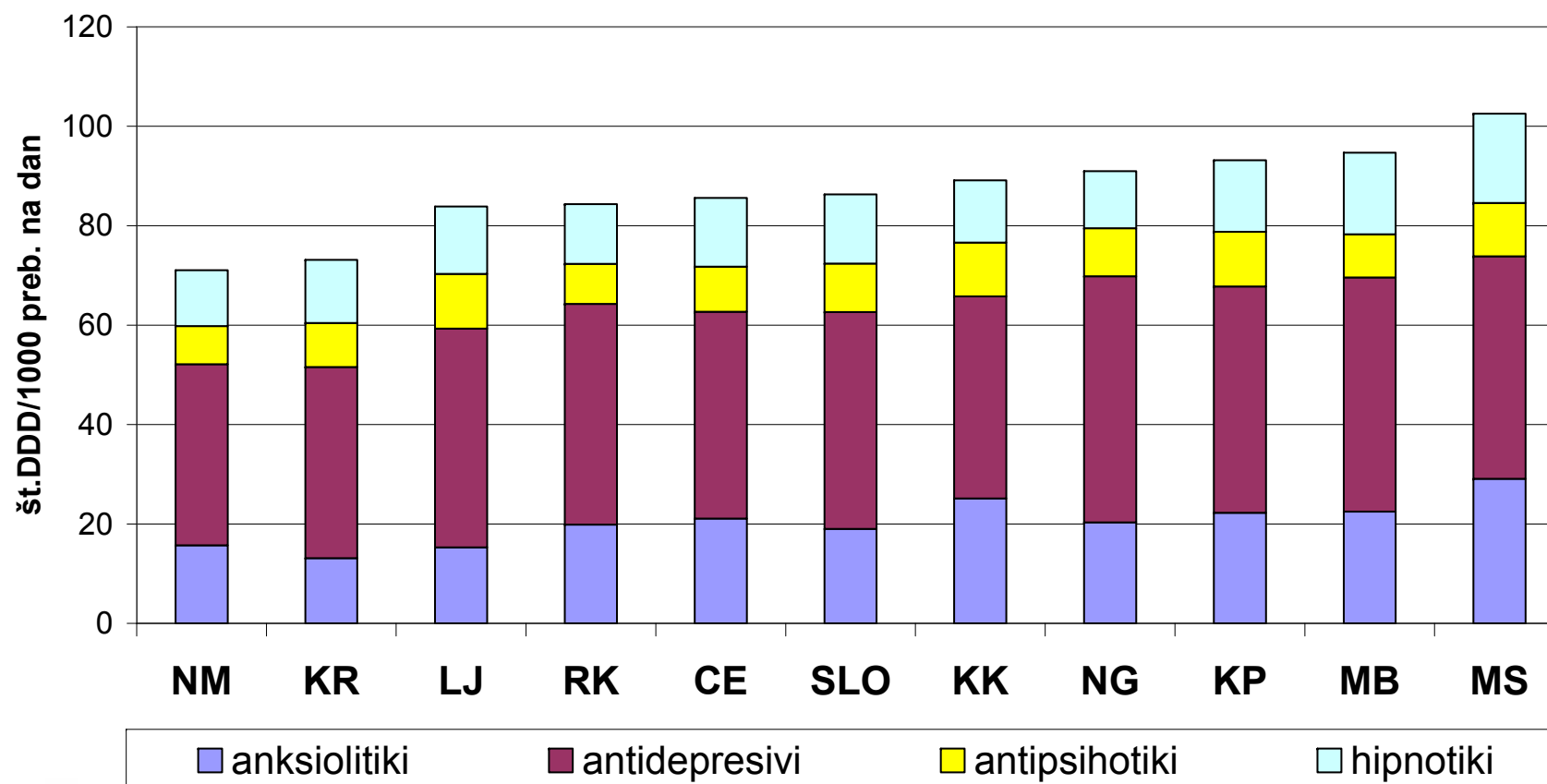
## Poraba antibiotikov pri otrocih in odraslih v 2008 v DDD/1000 preb./dan



# Poraba antibiotikov pri otrocih in odraslih v 2008 v št. rp/1000 preb./dan



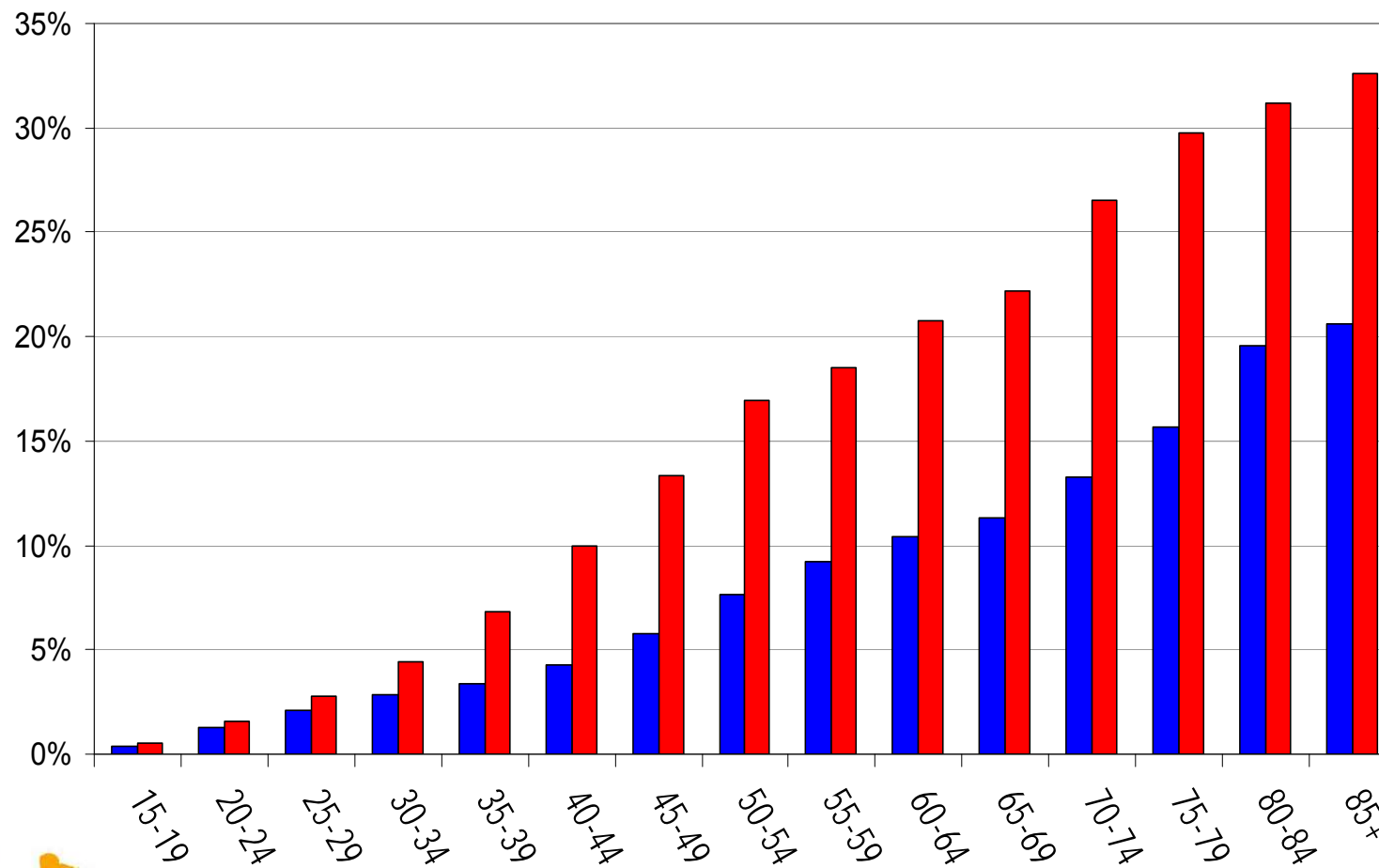
## Poraba psihiatričnih zdravil po OE



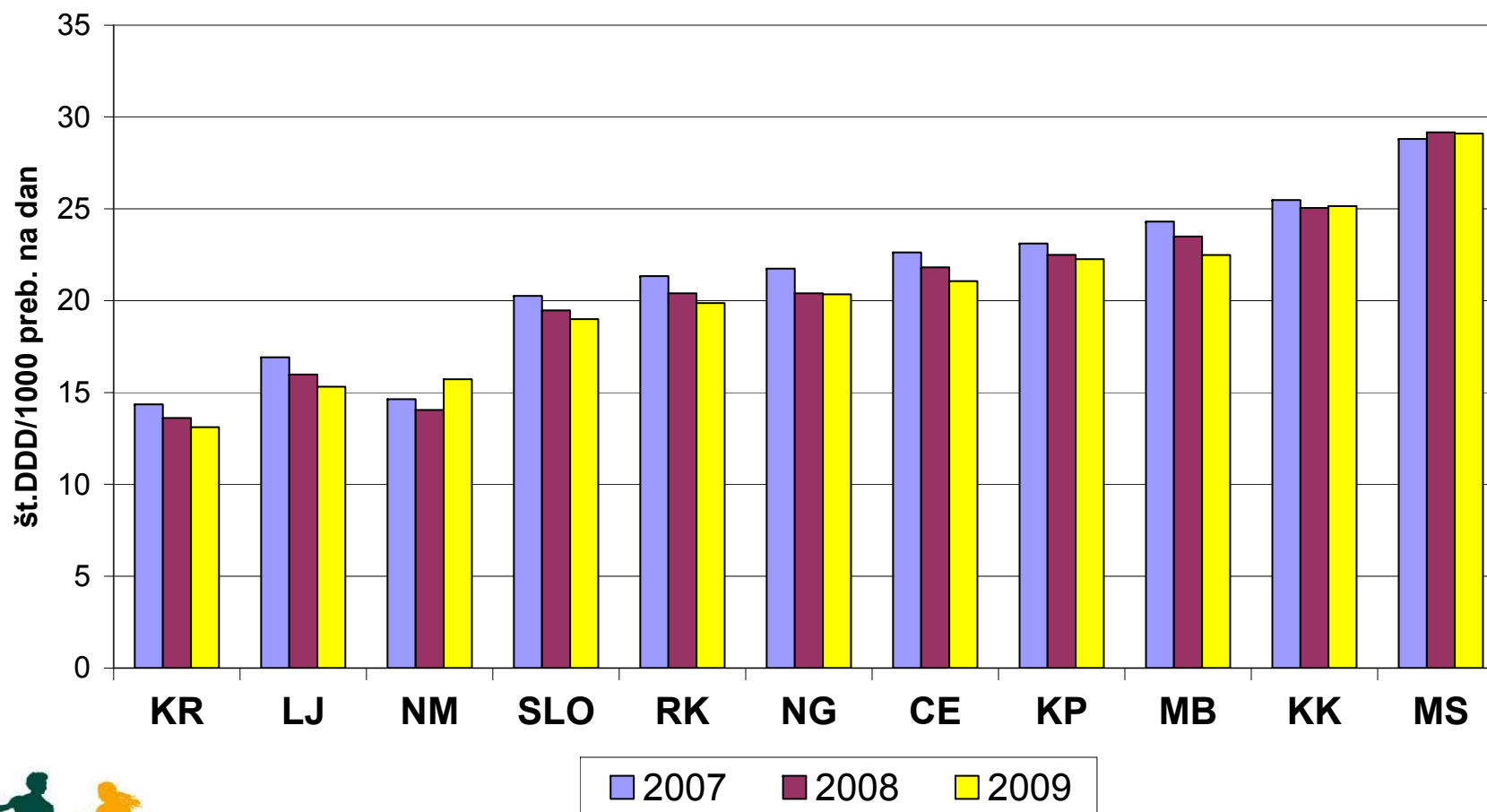
## Anksiolitiki - delež prebivalstva, ki je v letu 2009 prejemal zdravila

Delež v %

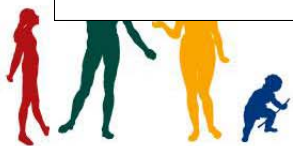
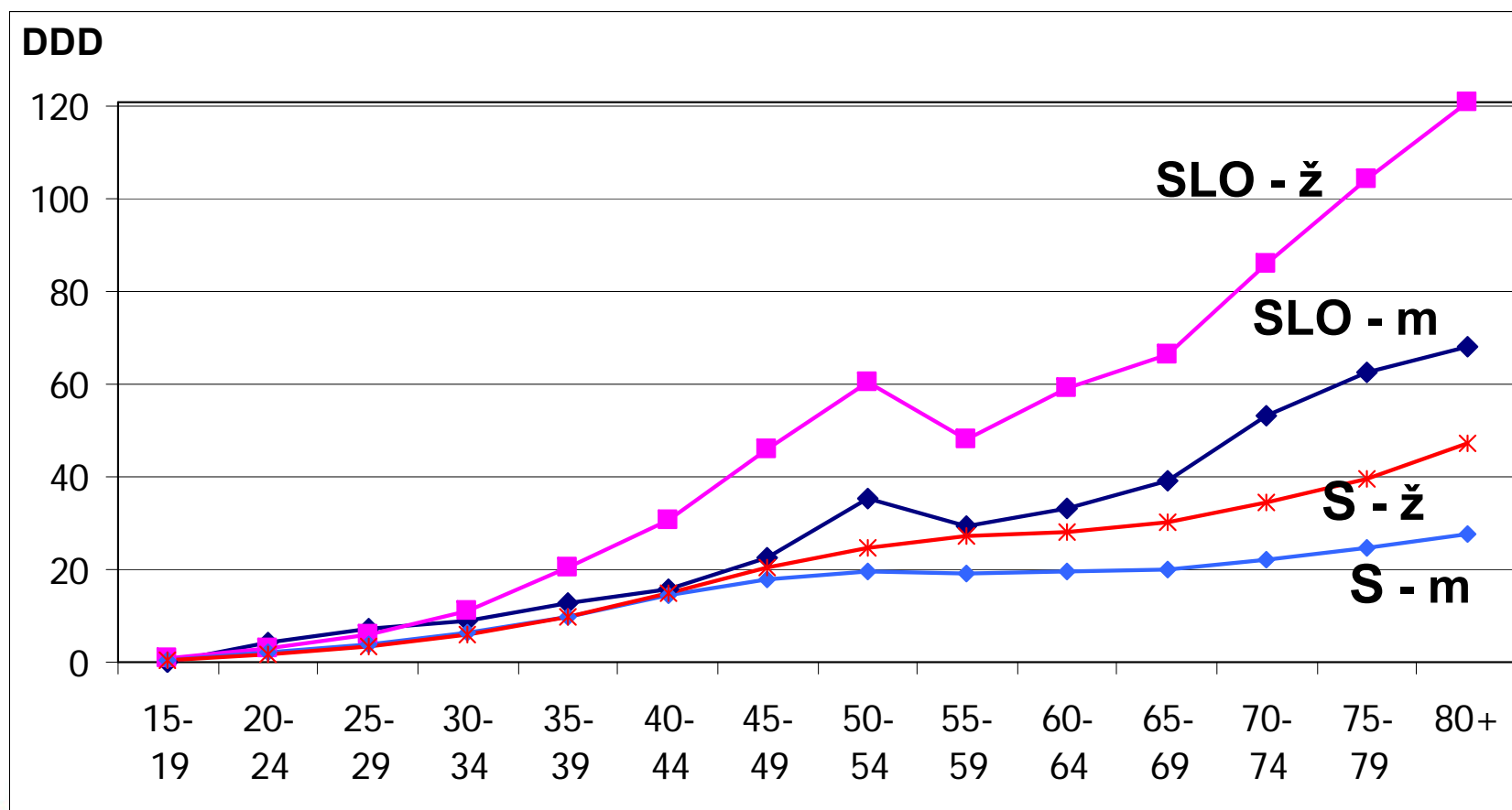
■ M ■ Ž



# Poraba anksiolitikov



# Poraba anksiolitikov v DDD/1000 preb./dan po starosti in spolu v Sloveniji in na Švedskem l. 2003



## Benzodiazepini - komentar

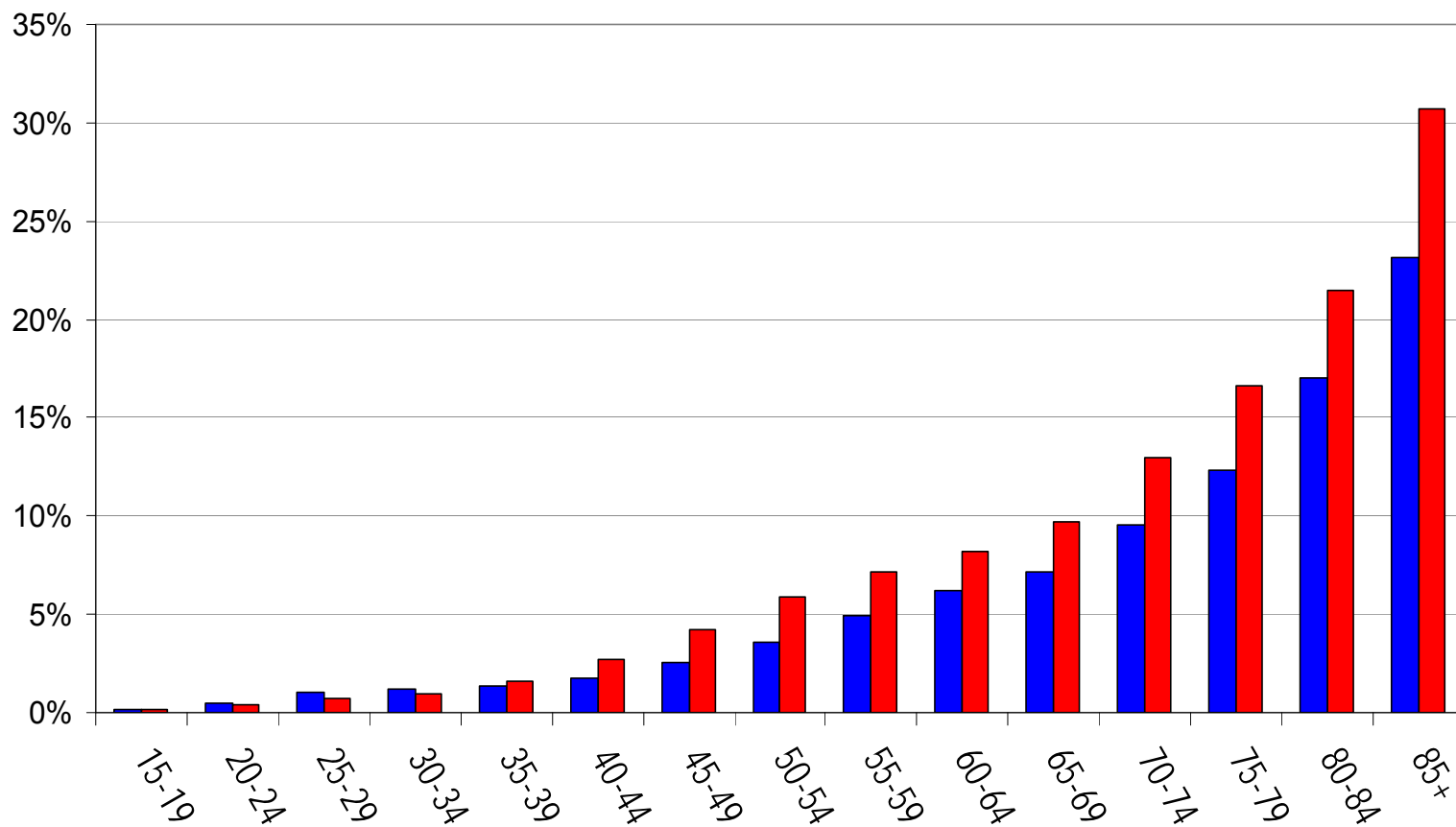
- Z benzodiazepini visoko tveganje za:
  - odvisnost
  - kognitivne motnje
  - padce
  - zlom kolka (starostniki)



## Hipnotiki in sedativi - delež prebivalstva, ki je v letu 2009 prejemal zdravila

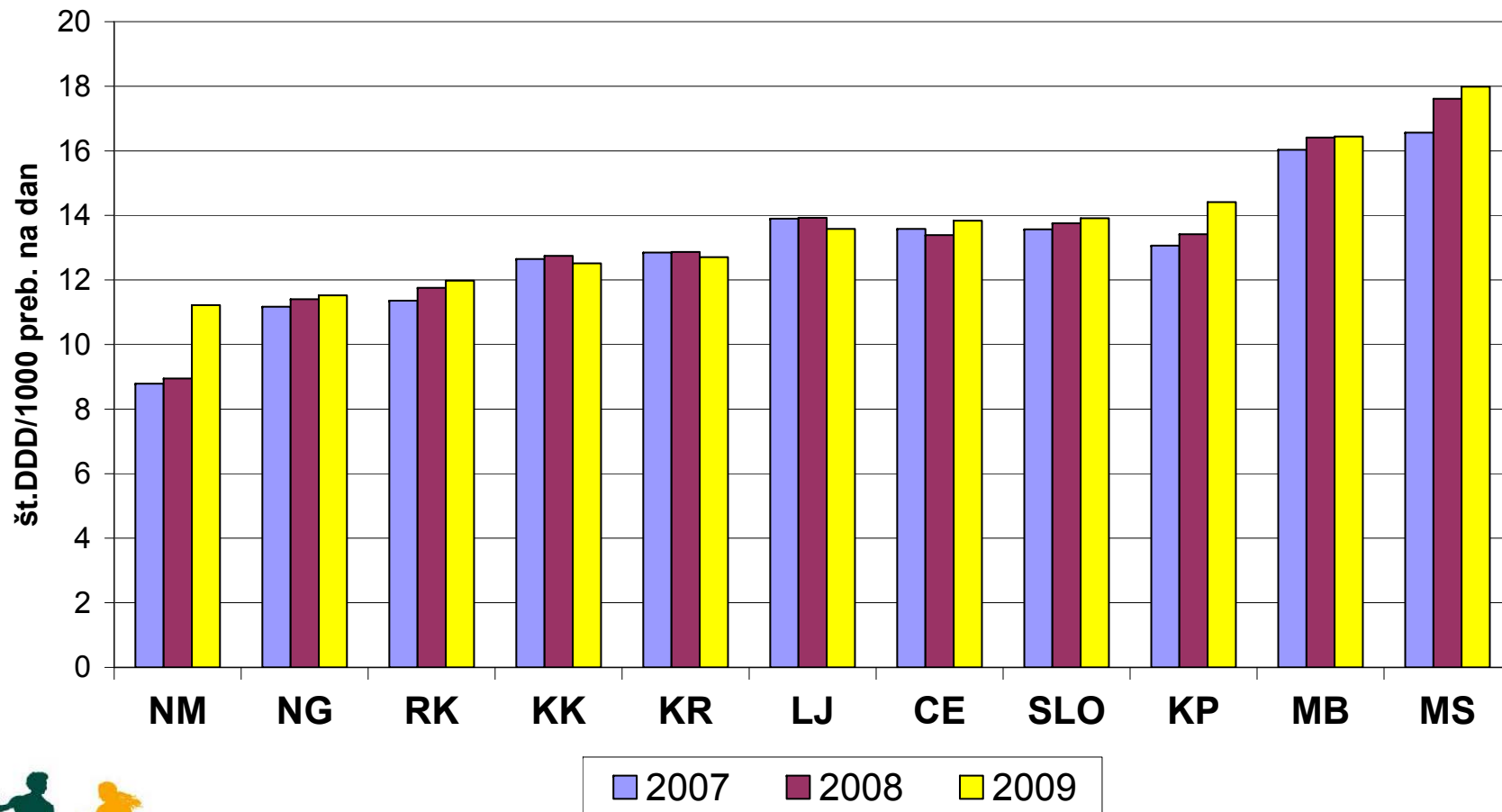
Delež v %

M Ž

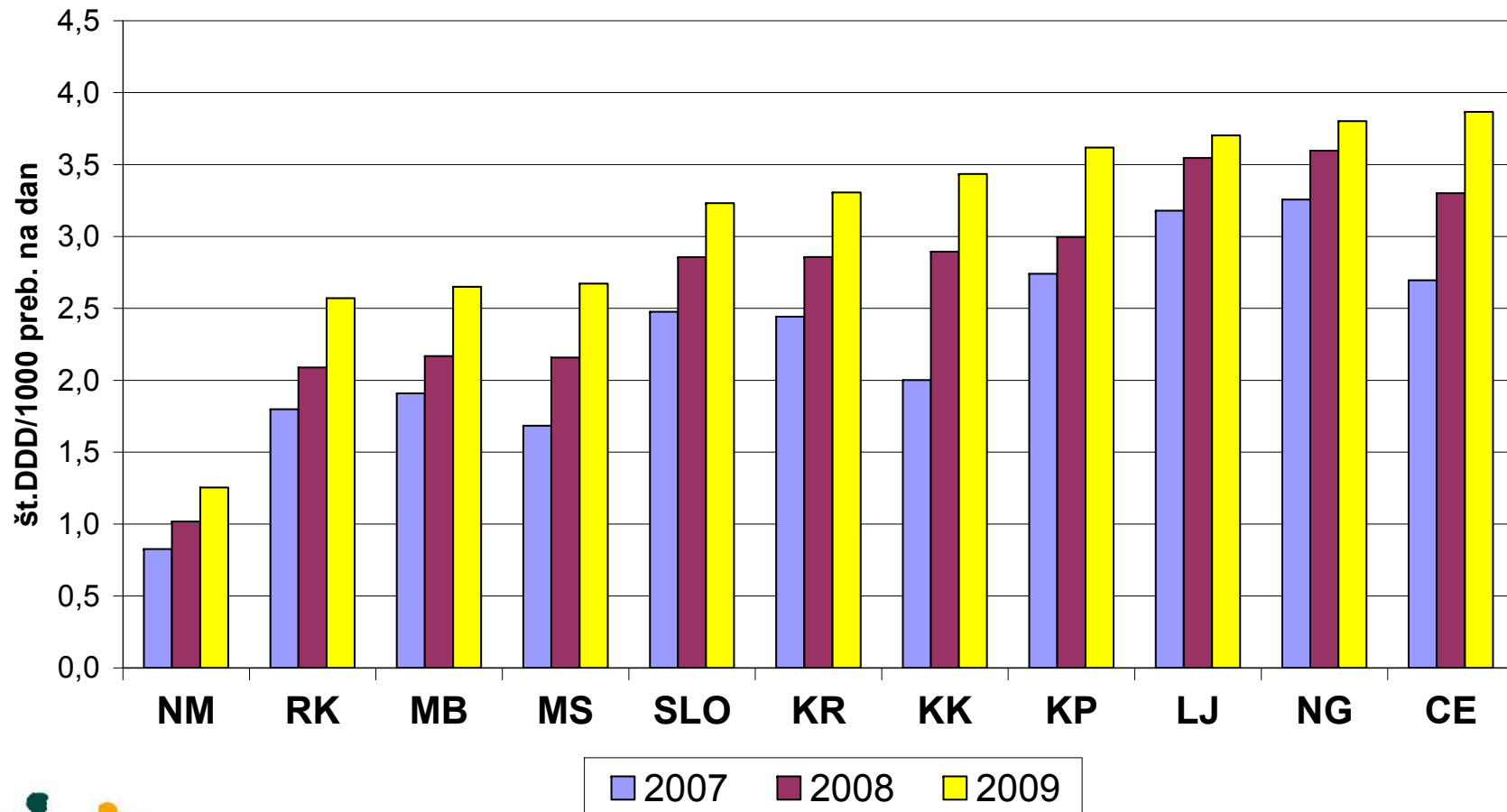




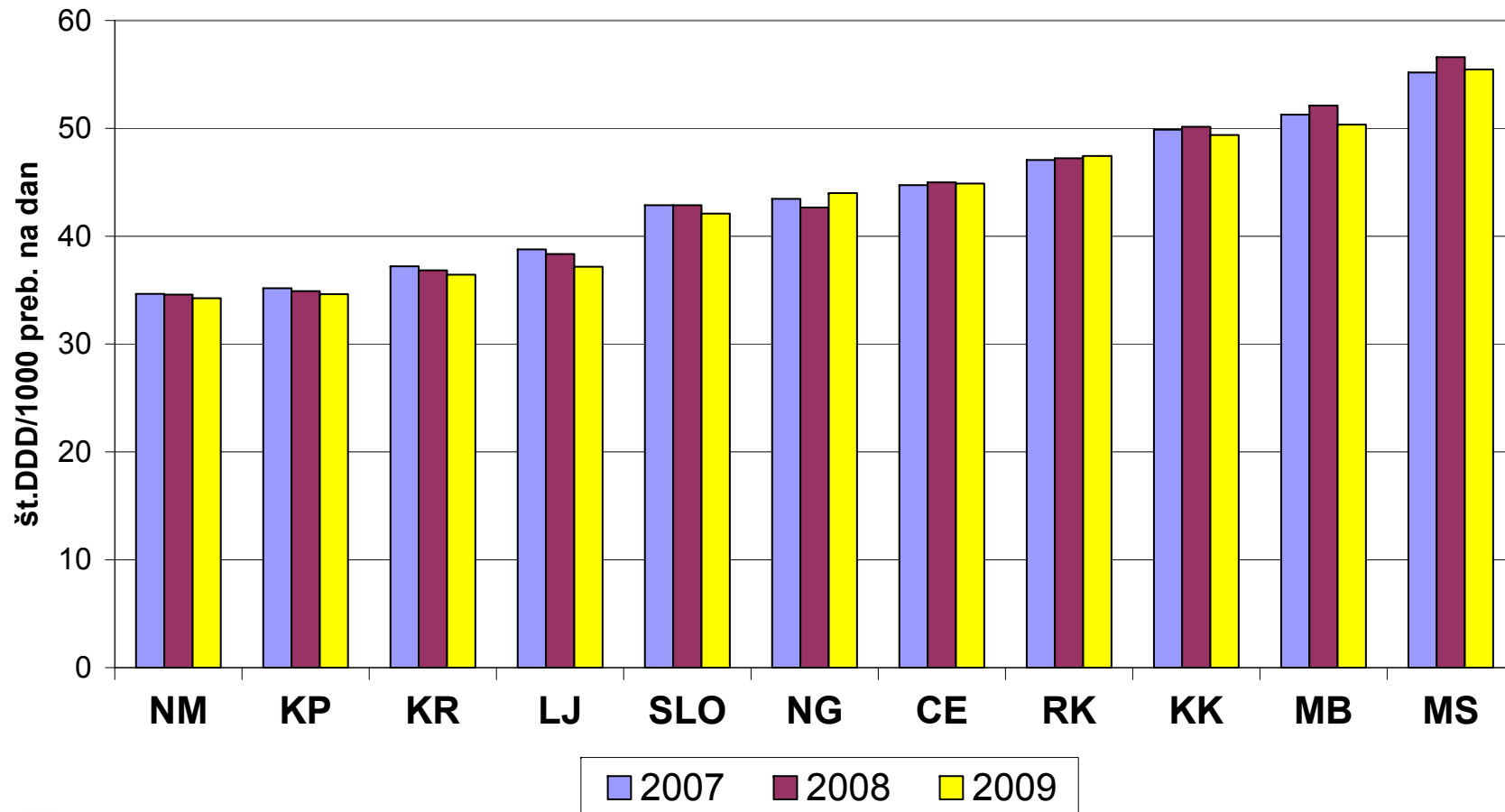
# Poraba hipnotikov - sedativov



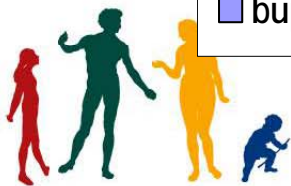
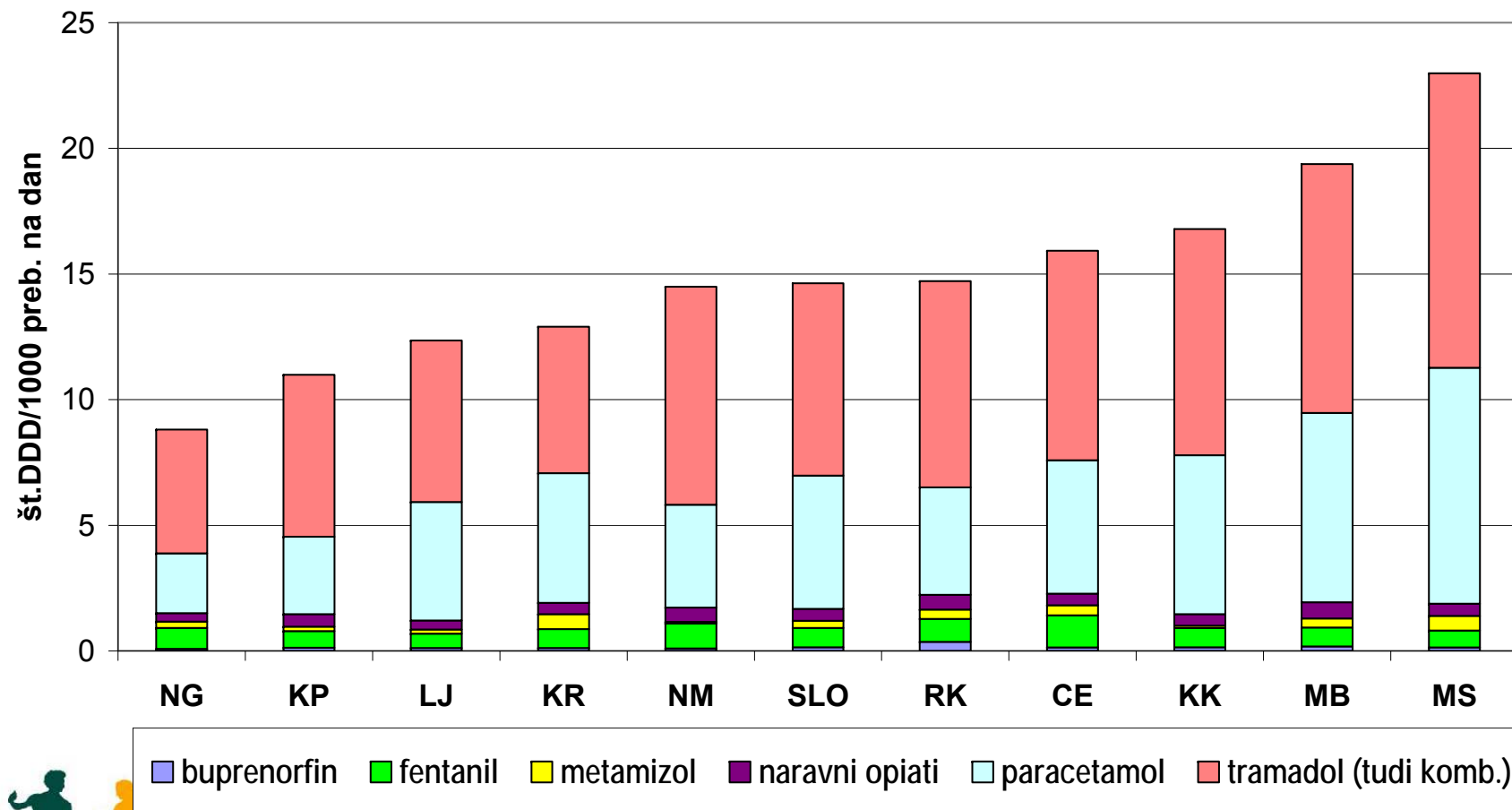
# Poraba antidelementivov



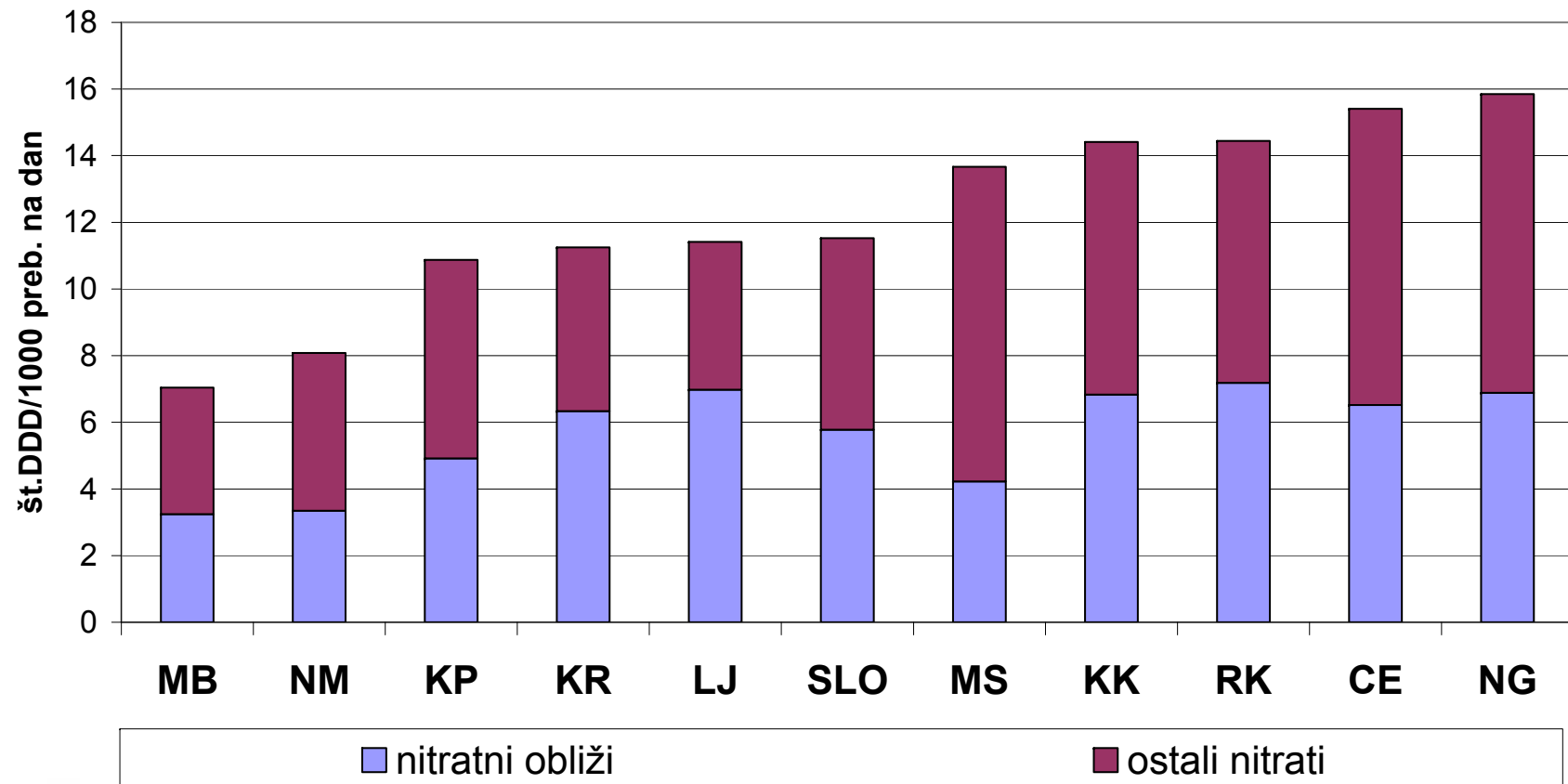
# Poraba nesteroidnih protivnetnih in protibolečinskih zdravil



# Poraba drugih protibolečinskih zdravil

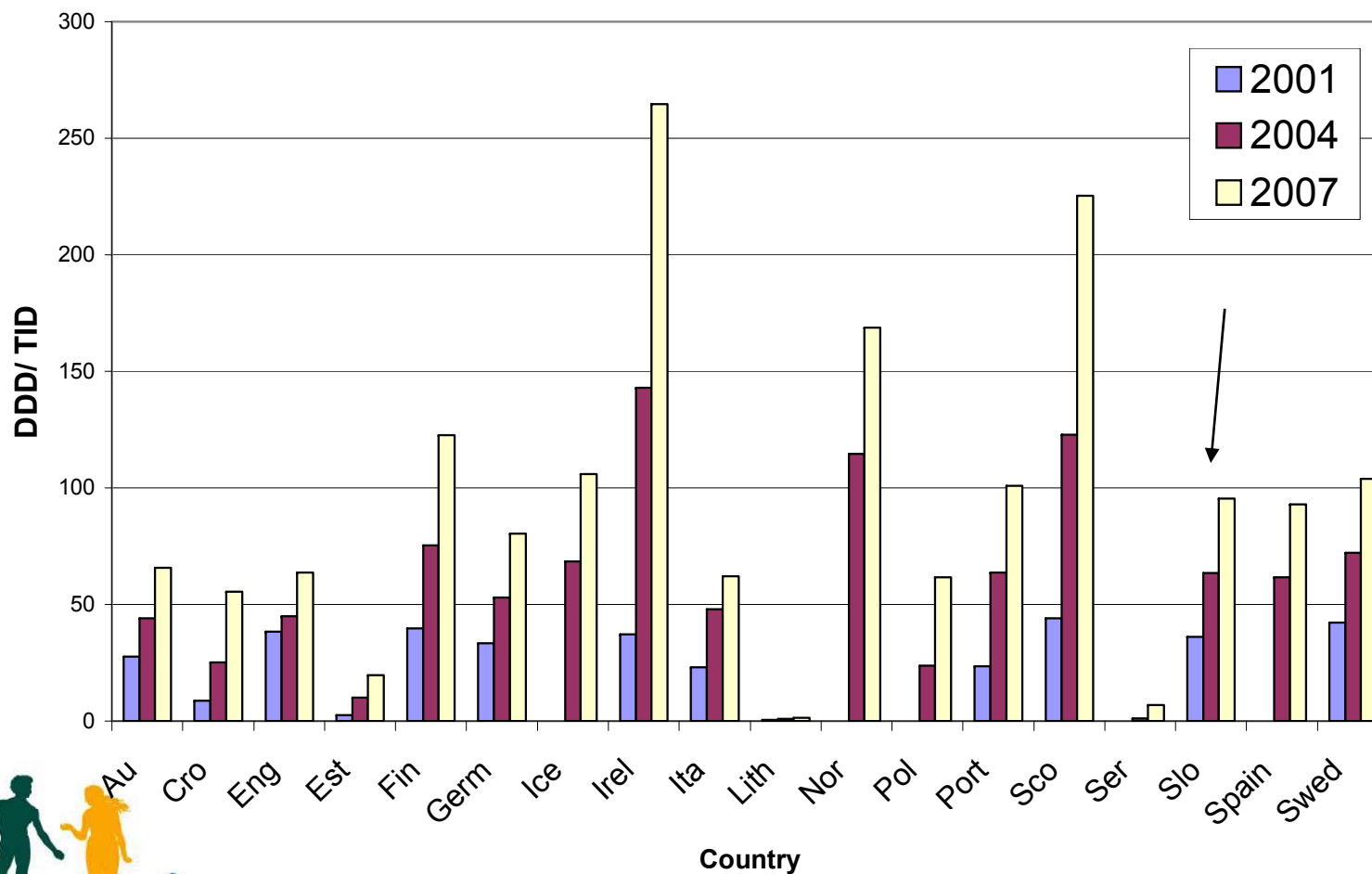


# Poraba organskih nitratov

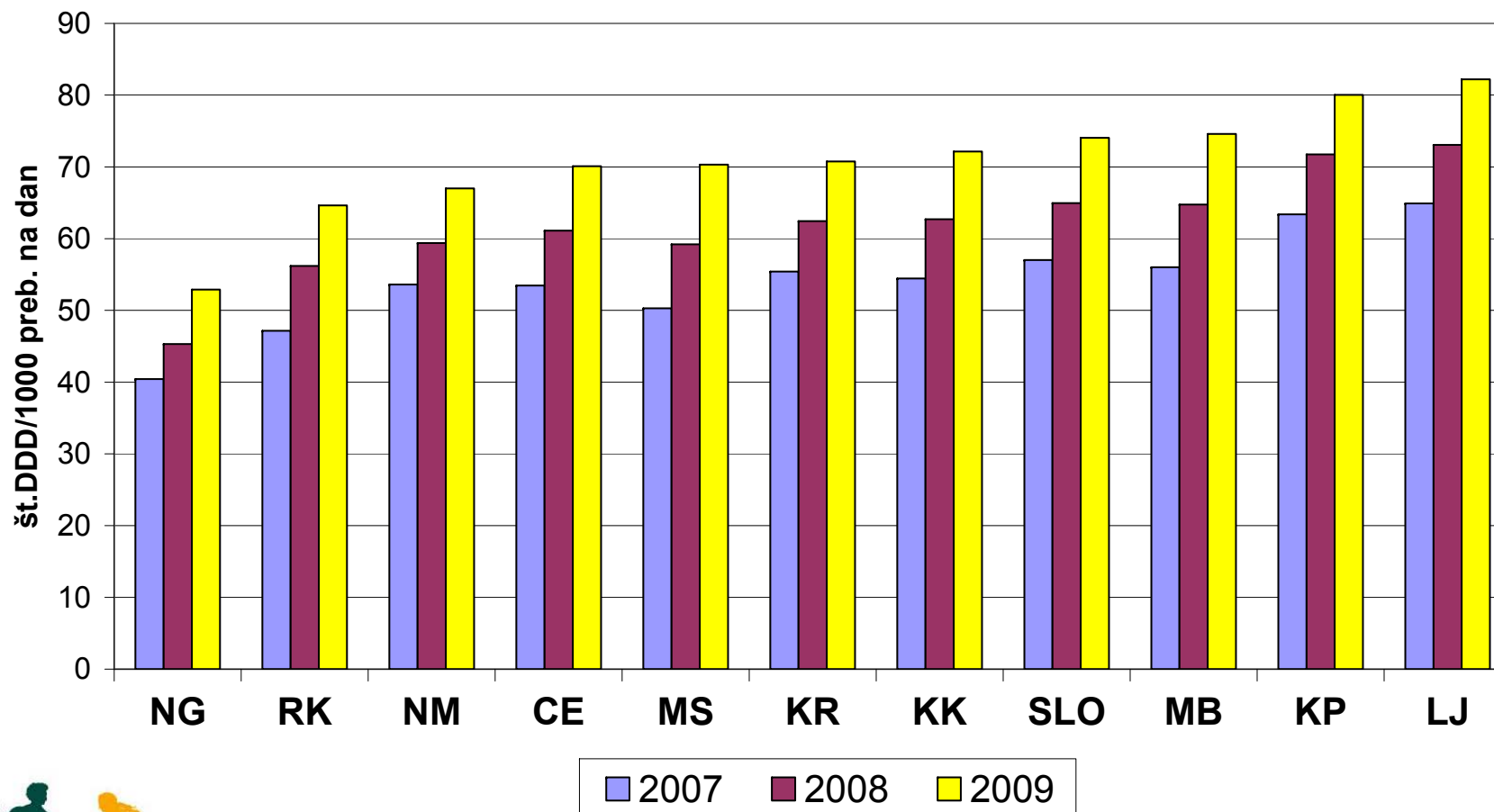


# Poraba statinov v Evropi

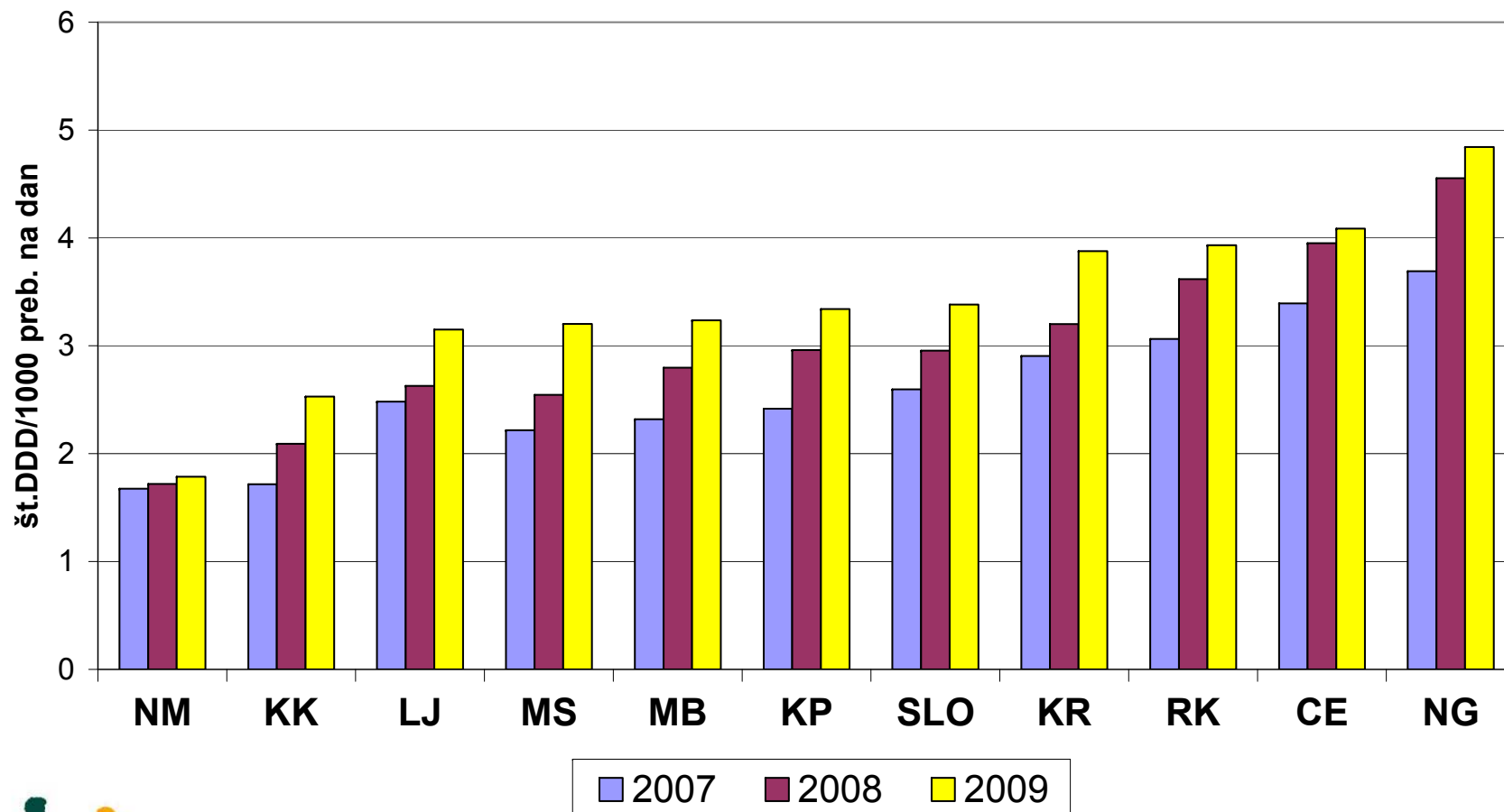
## DDD/ TID Statins Europe



# Poraba statinov v SLO



# Poraba nizkomolekularnega heparina





# Veliko število receptov

- Največji prejemnik rp: v l. 2006: 302, v l. 2009: 249
- Veliko psihotropnih zdravil
- Možne zlorabe
- Izsiljevanje (odvisniki)
- Socialne stiske
- Predpisuje več zdravnikov, ki med seboj niso usklajeni
  
- Pristopi:
  - on-line sistem omogoča neposreden vpogled v vsa predpisana zdravila
  - beleženje receptov
  - sodelovanje med vsemi zdravniki, ki predpisujejo zdravila
  - načrt odvajanja odvisnosti
  - določitev najvišjih možnih odmerkov psihotropnih zdravil



# Spodbujanje konzervativnejšega predpisovanja<sup>1</sup>

- Ne razmišljajmo le o zdravilu
  - nefarmakološke alternative, preventiva
- Bolj strateško predpisovanje
  - predpisujmo le nekaj zdravil, ki jih dobro poznamo
  - odloženo predpisovanje antibiotikov
  - uvajanje le enega zdravila hkrati
  - skepsa do 'individualiziranega' zdravljenja
- Povečana previdnost glede škodljivih učinkov
  - odtegnitveni znaki lahko interpretirani kot ponovitev bolezni (npr. zaviralci protonske črpalke)
- Previdnost in skepsa v zvezi z novimi zdravili
  - poučitev v nepristranskih virih in kolegih, ki so znani po konzervativnem pristopu
  - le, če izboljšajo končne izide zdravljenja in ne le nadomestnih parametrov
- Odločanje skupaj z bolnikom
  - anamneza jemanja zdravil, ugotavljanje nedoslednosti, zlasti pri 'trdovratnih' primerih
  - ukinjanje nekoristnih, neučinkovitih, nepotrebnih zdravil
- Pretehtajmo dolgoročneje, obsežnejše učinke (koristi in tveganja)



1. Schiff GD, Galanter WL. JAMA 2009; 301(8): 865-7

# Racionalno predpisovanje

Racionalno predpisovanje je:

- klinično učinkovito
- varno
- stroškovno učinkovito: izbor zdravila z najboljšo stroškovno učinkovitostjo med primerljivimi zdravili



# Kontakti, naslovi

- Spletna stran ZZZS: <http://www.zzzs.si/>
- Področje zdravil, Centralna baza zdravil, lista zdravil, omejitve predpisovanja...  
<http://www.zzzs.si/zzzs/internet/zzzs.nsf/o/B39E98BDD9CB5455C1256E850047DE6D>
- Vprašanja o zdravilih, predpisovanju:
  - [jurij.furst@zzzs.si](mailto:jurij.furst@zzzs.si)
  - tel. 01 30 77 230



# CILJ

Obvladovanje stroškov  
brez negativnih vplivov na bolnike

HVALA ZA POZORNOST!

