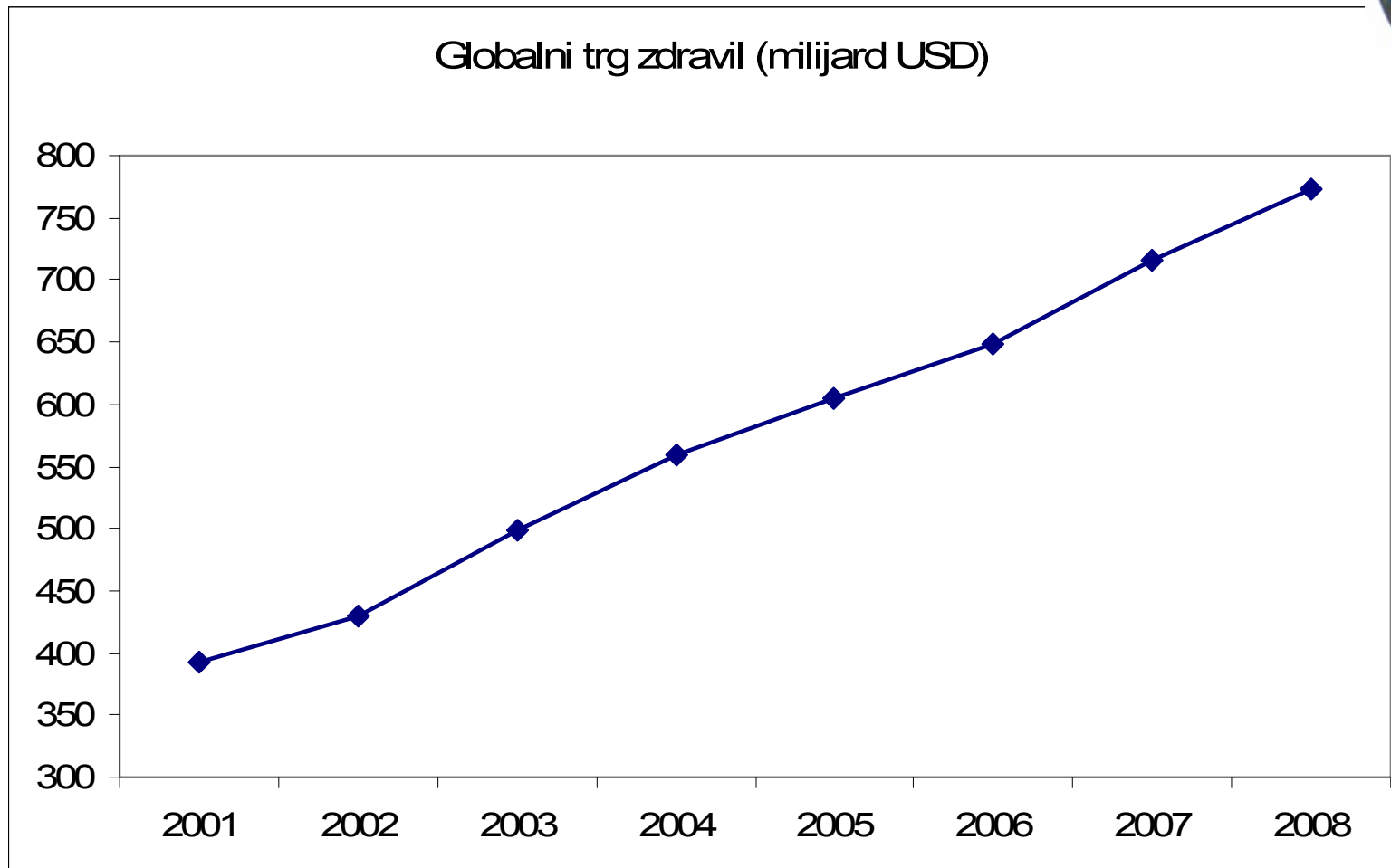
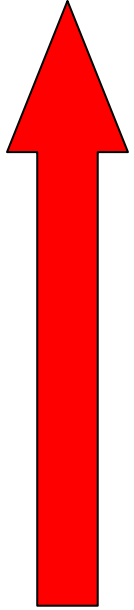


Elementi nacionalne politike zdravlja

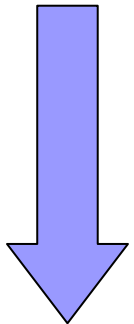
asist. dr. Marko Obradović



Vir: IMS Health



- staranje populacije
- povečanje prevalence bolezni
- nižje ciljne vrednosti pri zdravljenju
- nova zdravila
- draga zdravila (biološka)
- širjenje indikacij
- marketing na splošno populacijo



- padec patentne zaščite
- biološko podobna zdravila
- preklop na OTC

- uvajanje stroškovno učinkovitih terapij
- odločitve o reimbursiranju
- smernice
- racionalnejše predpisovanje

Faktorji, ki vplivajo na izdatke za zdravila

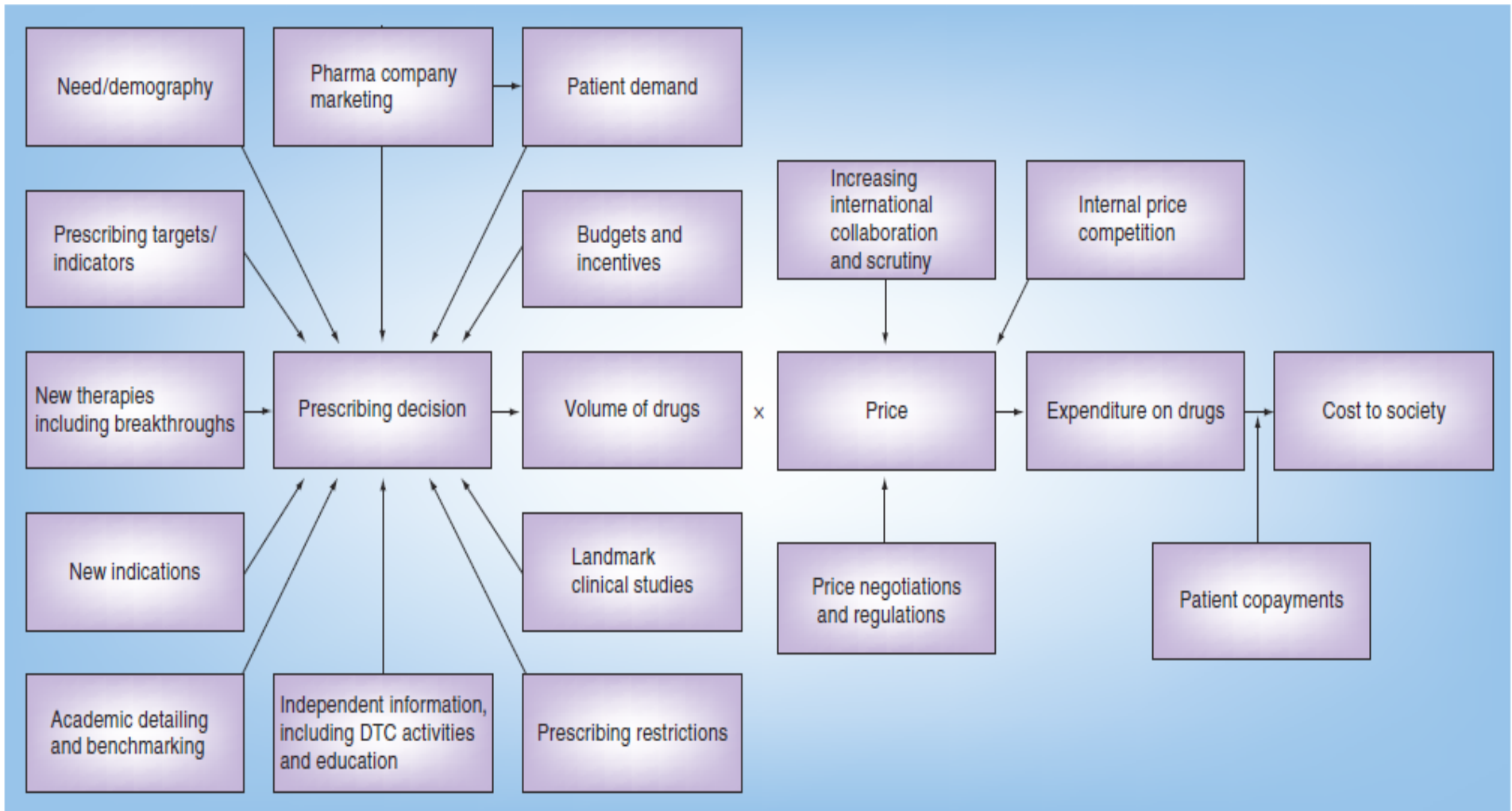
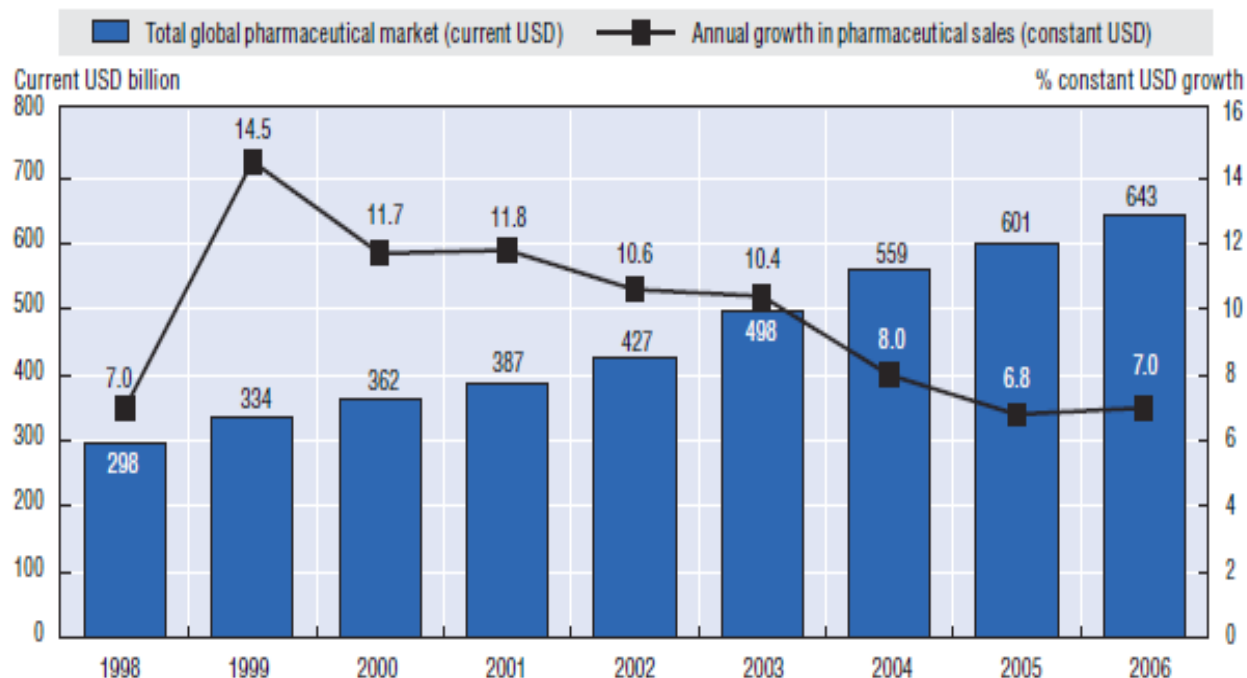


Figure 1. Factors influencing pharmaceutical expenditure.

Data from [21].

Figure 2.2. Global pharmaceutical sales growth at ex-manufacturer prices, 1998-2006



Note: Growth rates are calculated in constant US dollars using the exchange rate as of 31 December 2006, except for the growth rate for 1998 for which the exchange rate of 31 December 2005 was used. Total sales for each year are given in current US dollars.

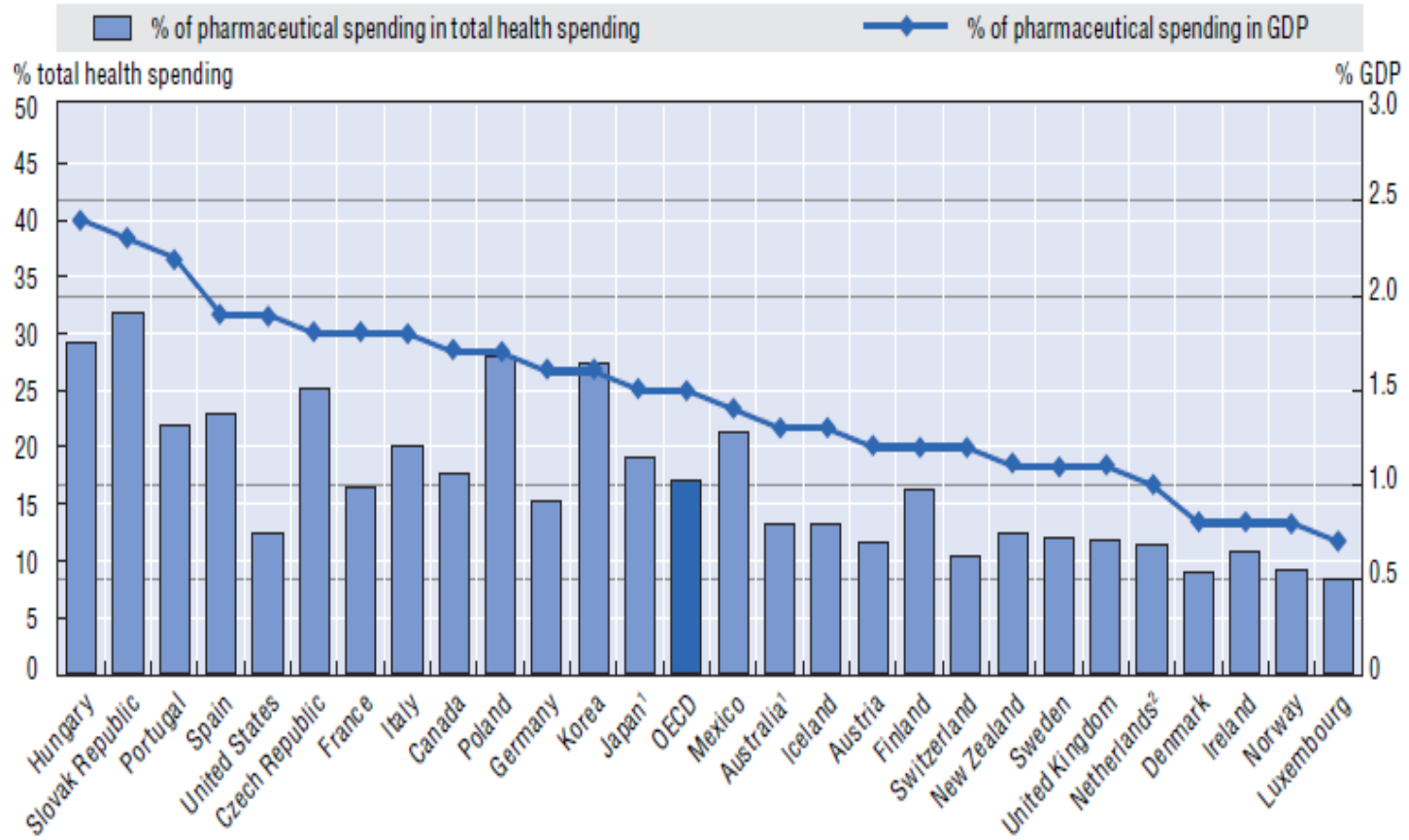


Figure 1.2. Per capita spending on pharmaceuticals, 2005

In USD PPP

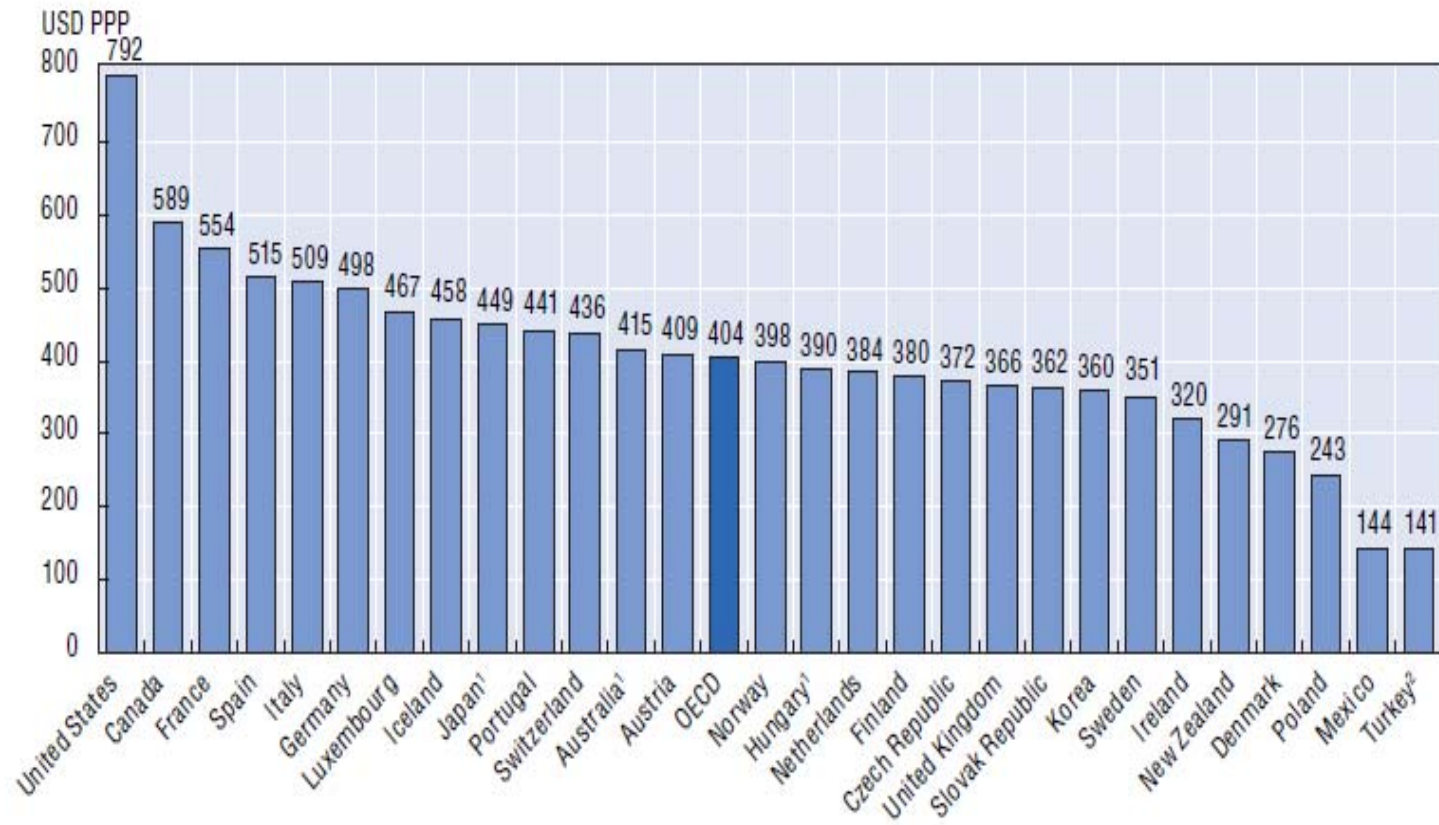
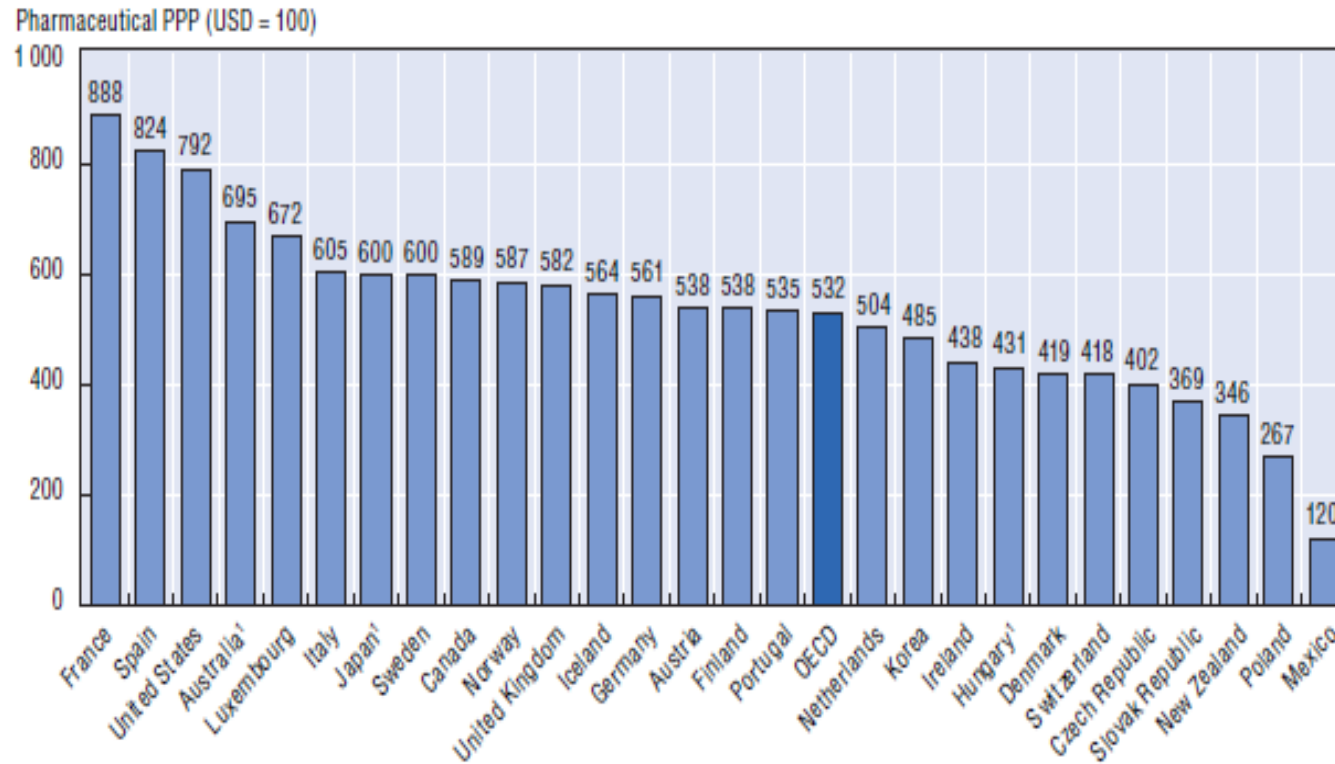


Figure 1.11. Real per capita spending on pharmaceuticals, 2005

Volume of consumption, in USD, adjusted for differences in pharmaceutical prices



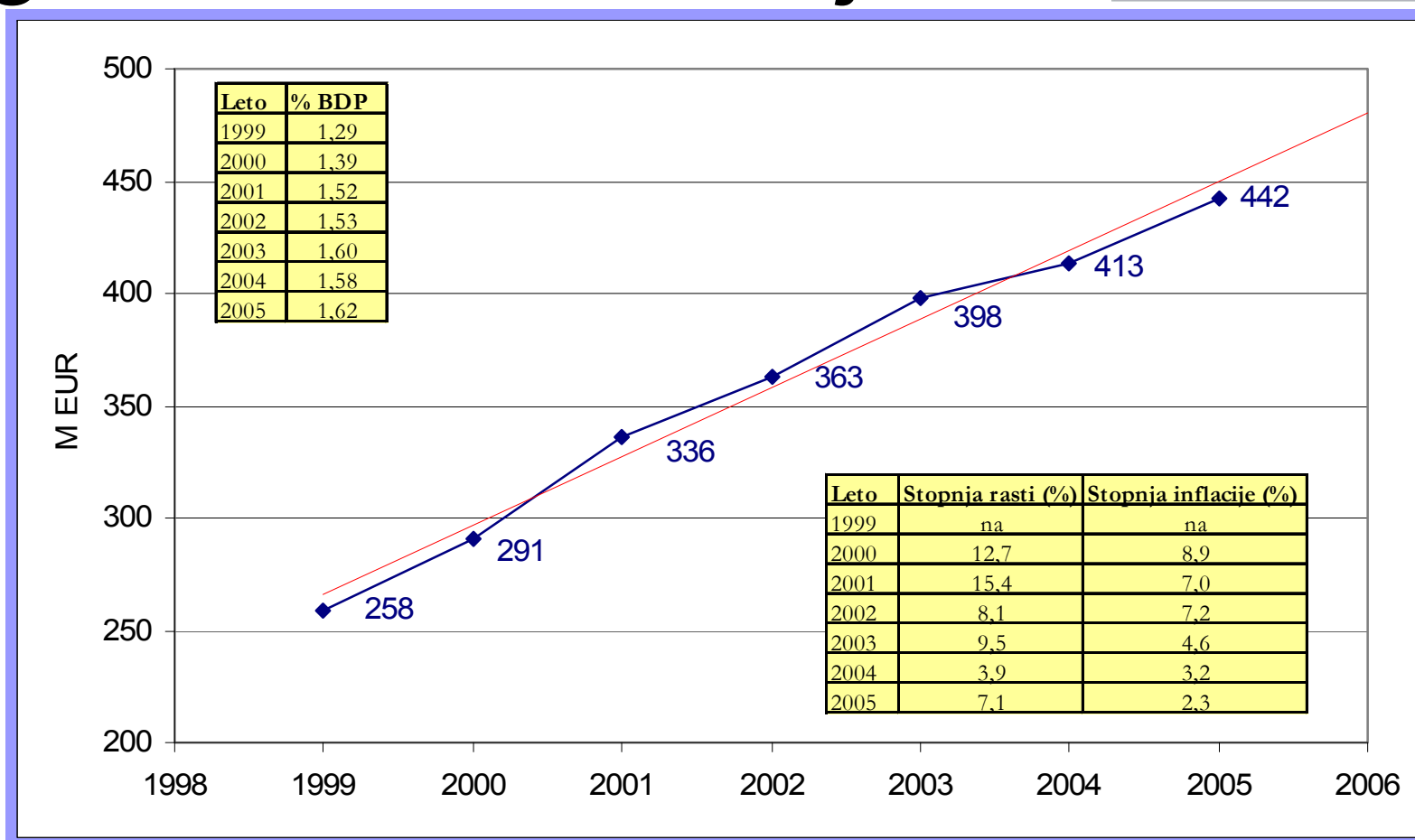
Leading Therapy Classes by Global Pharmaceutical Sales, 2006

	Audited World Therapy Class	2006 Sales (US\$BN)	% Global Sales	% Growth Year-over-Year (Constant US\$)
1.	Lipid Regulators	\$35.2	5.8%	7.5%
2.	Oncologics	34.6	5.7	20.5
3.	Respiratory Agents	24.6	4.0	10.4
4.	Acid Pump Inhibitors	24.1	4.0	3.9
5.	Antidiabetics	21.2	3.5	13.1
6.	Antidepressants	20.6	3.4	3.3
7.	Antipsychotics	18.2	3.0	10.9
8.	Angiotensin-II Antagonists	16.5	2.7	15.2
9.	Erythropoietin Products	13.9	2.3	11.8
10.	Anti-epileptics	13.1	2.1	10.8
	Total Leading Therapy Classes	\$184.3	32.9%	10.7%

Source: IMS MIDAS®, MAT Dec 2006




Trg zdravil v Sloveniji



* Prodaja po veleprodajni ceni v milijonih evrov

* cca 30 M EUR vsako leto

- 
- Bolnišnična zdravila: 20% trga
 - Ambulantna zdravila: 80% trga
 - Onkološka zdravila: 9% trga
 - Biološka onkološka zdravila: 4% trga
 - Pripravki za nižanje holesterola: 5,5% trga
 - Antiulkusna zdravila: 5% trga
 - Antibiotiki: 5,5% trga

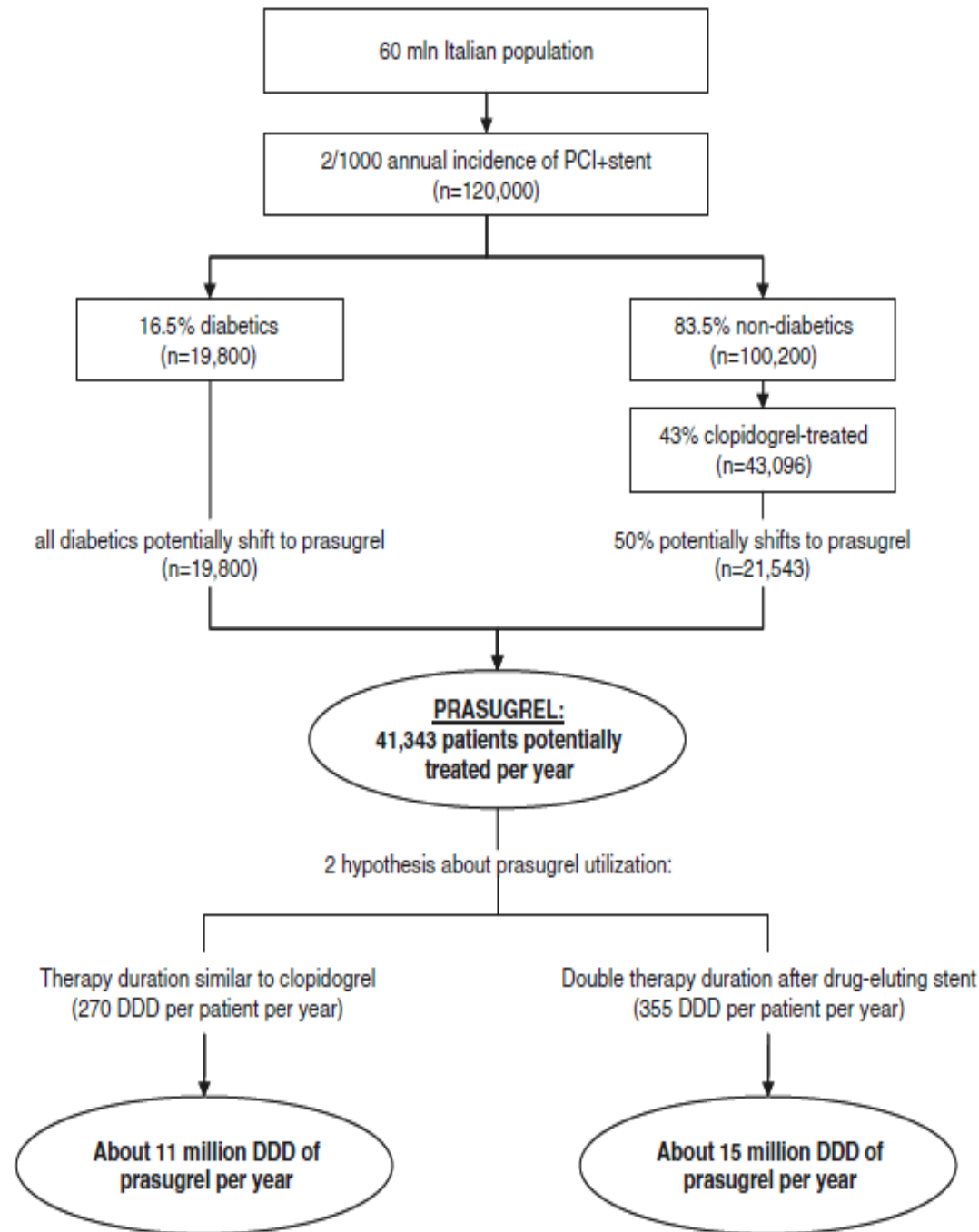
Vrednotenje zdr. tehnologij



- Health Technology Assessment
 - EUnetHTA
 - iHTA

- Registri
 - Spremljanje izidov v praksi
 - Nadzor nad predpisovanjem

- “Horizon scanning” (Avstrija, Italija, Švedska, VB)



Kriteriji pri umeščanju zdravil

Bolnik

- Določeni deli populacije lahko imajo prednost pri zdravstveni obravnavi. Najbolj značilne takšne populacije so dojenčki, otroci, mladostniki, nosečnice in doječe matere. Ni točno določeno kako se ta prednost upošteva pri razvrščanju zdravil.
- **Spol in starost** (Madžarska)
- **Tarčna populacija** (Avstrija, Francija)





Bolezensko stanje

Resnost bolezenskega stanja

- Resnost bolezenskega stanja določimo glede na te značilnosti: nujnost pomoči, stadij bolezni, smrtnost in kvaliteta življenja ob bolezni.
- Največjo resnost imajo bolezenska stanja v katerih je bolnikovo življenje najbolj ogroženo, torej takrat ko je nujnost pomoči največja. Resnost bolezni je višja tudi, če je večja verjetnost visokih bolnišničnih stroškov, večja verjetnost dolgega okrevanja v bolnišnici in prisotnost komorbidnosti (sopojavnosti).

Kriteriji, ki se nanašajo na resnost bolezni:

- **Resnost bolezni** (Italija)
- **Smrtna bolezen** (Belgija, Madžarska)
- **Stadij bolezni** (Belgija, Madžarska)



Trajanje bolezenskega stanja

- Bolezenska stanja so lahko zaradi svoje specifičnosti kratkotrajna, občasna ali dolgotrajna. Posebno pozornost posvečamo občasnim in dolgotrajnim kroničnim boleznim, ki bolnika pestijo daljši čas ali celo življenje.

Kriteriji, ki se nanašajo na trajanje bolezenskega stanja:

- **Kronična bolezen** (Belgija, Madžarska, Norveška)
- **Terapija najmanj tri mesece na leto** (Norveška)

Pogostost bolezni

- Bolezni lahko opazujemo tudi z vidika pogostosti (prevalenca) in pojavnosti (incidenca) v določeni populaciji.
- **Število bolnikov**, ki jih bo zajela obravnava na leto (Zdravstveni Svet)

Specifične bolezni

- Na splošno se država lahko opredeli, glede na mednarodne in nacionalne smernice, katere bolezni in bolezenska stanja so pomembnejša. Takšne so npr. nalezljive bolezni kot so tuberkuloza, sifilis, HIV/AIDS in pogoste kronične bolezni kot so srčno-žilne bolezni in rak.
- **Pozitivna lista bolezni in odobrenih zdravil** (Norveška)
- **Nalezljive bolezni** (Norveška)

Zdravstvena obravnava

■ Učinkovitost

- Terapevtski pomen
- Relativna terapevtska vrednost
- Dodana vrednost izdelka
- Alternativne terapije
- Stopnja inovativnosti



Ocena inovativnosti:

- Avstrija:

Zdravstvena korist	Št. Zdravljenih	Cena v primerjavi z ostalimi zdravili	
Bistveno večja	večina	višja cena - EU povprečje, Feko študija	→ 10%
	podskupina	višja cena - EU povprečje, Feko študija	
Večja	večina	max 10% višja cena	
	podskupina	max 5% višja cena	
Enaka/podobna		nižja cena (min 10%)	

- Francija

ASMR točkovanje	Korist	
I	bistveno povečanje (novo terapevtsko področje, znižanje smrtnosti)	→ 13%
II	veliko povečanje učinkovitosti oz. Znižanje než. Uč.	→
III	zmerno povečanje učink. Oz. Znižanje než. Uč.	→
IV	manjše izboljšave	→ 78%
V	brez izboljšav	→



Strošek zdravljenja

- Analiza finančnih učinkov (Pravilnik o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na listo)
- Ekonomska učinkovitost programa
- Napoved prodaje (Italija)

Farmakoekonomski kriteriji

- ICER ali cena za QALY

Kombinirani kriteriji



Kriteriji, ki sledijo iz etike in deontologije

Etični vidik (Pravilnik o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na listo)

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

Pomanjkanje alternativnih terapij (Avstrija, Belgija, Italija, Madžarska, Nemčija)

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

Zdravilo sirota

- Zdravilo sirota je namenjeno za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje življenjsko nevarne ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki prizadene največ pet od deset tisoč oseb v EU in/ali ni verjetno, da bi trženje zdravila v EU brez spodbud ustvarilo zadosti dohodka za upravičenje naložbe.

Enakopravnost ljudi (Švedska)

- Spoštovanje vsakega človeka in njegove integritete. Pri razvrščanju ne smemo diskriminirati na podlagi spola, starosti ali rase.

Solidarnost (Švedska)

- Pri razvrščanju je potrebno misliti na tiste, ki so pomoči najbolj potrebni.



Naloga

- Razvrstite navedene kriterije po pomembnosti za odločanje o financiranju zdravil

Umeščanje zdravil v Sloveniji



- Princip se trenutno razlikuje za **ambulantno predpisana** zdravila in za **bolnišnično predpisana zdravila** (predvideno poentoenje postopkov).
- Zdravila, ki se predpisujejo in izdajajo **na recept** v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja:
 - razvrsti *Komisija za razvrščanje zdravil* pri ZZZS na **pozitivno ali vmesno listo zdravil**.
 - najmanj enkrat letno (v praksi dvakrat letno, in sicer junija in decembra). Sprejme upravni odbor ZZZS, nanjo da soglasje pristojni minister, objavi pa se v Uradnem listu RS.



■ Zdravila, ki se uporabljajo v bolnišnicah

- **Razširjeni strokovni kolegij (RSK)** je najvišji strokovni organ na posameznem področju, ki usklajuje predloge klinik, strokovnih združenj in zbornic, visokošolskih zavodov, zdravstvenih zavodov ter posameznih strokovnjakov.
- **Zdravstveni svet:** najvišji strokovno usklajevalni organ na področju zdravstvenega varstva. Oblikuje vsebino zdravstvenih programov s stališča njihove izvedljivosti, enakomernega razvoja vseh strok in načela enake dostopnosti.
- **Splošni dogovor za posamezno pogodbeno leto**
- Zdravila za bolnišnično uporabo so financirana v celoti preko OZZ: vključeno v SPP ali posebej po dogovoru



Kriteriji umeščanja zdravil v Sloveniji

- ambulantna zdravila: *Pravilnik o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na listo*
 - **Merila**
 - – pomen zdravila z vidika javnega zdravja,
 - – prednostne naloge izvajanja programa zdravstvenega varstva,
 - – terapevtski pomen zdravila,
 - – relativna terapevtska vrednost zdravila,
 - – ocena farmakoekonomskih podatkov,
 - – ocena etičnih vidikov,
 - – prioritete programov zdravstvenega varstva,
 - – podatki in ocene iz referenčnih virov.
 - Ključna merila za razvrščanje so določena v 5. do 11. členu tega pravilnika. Zdravila, ki imajo velik pomen za javno zdravje, visoko stopnjo terapevtskega pomena in visoko relativno terapevtsko vrednost ter izkazujejo dobre farmakoekonomske podatke, dosegajo boljše pogoje za sprejem odločitve o razvrstitvi.

5. člen

(pomen za javno zdravje)

(1) Za oceno pomena posameznega zdravila z vidika javnega zdravja, prednostnih nalog izvajanja programov zdravstvenega varstva in prioritete programov zdravstvenega varstva, se upošteva prioriteta področja preprečevanja in zdravljenja bolezni, motenj in stanj, ki so:

- določena v 23. členu zakona,
- opredeljena v resoluciji zdravstvenega varstva in drugih nacionalnih strateških dokumentih,
- opredeljena v smernicah Svetovne zdravstvene organizacije.

(2) Za oceno iz prejšnjega odstavka se upošteva tudi pomen področij, ki niso posebej naštet v zakonu in strateških dokumentih, kadar pomenijo veliko breme za javne izdatke.

(3) Pri razvrščanju se upošteva tudi vpliv na finančna sredstva Zavoda, določena s finančnim načrtom, in načelo skrbne rabe javnih sredstev.

(4) Pri razvrščanju se upošteva zanesljivost predlagateljev za oskrbo trga s svojimi zdravili. Kot merilo zanesljivosti se upošteva motnje v preskrbi slovenskega trga z zdravili v sistemu zdravstvenega varstva, in zagotavljanje zdravil, ki so s tržnega vidika manj pomembna zaradi malega števila bolnikov.

6. člen

(terapevtski pomen zdravila)

(1) Zdravilo se opredeli glede na terapevtski pomen kot:

- 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,
- zdravilo z novim farmakološkim učinkom, ki je prvo v novi skupini, a brez dokazov za pozitiven vpliv na končne izide zdravljenja,
- novo zdravilo iz farmakološke skupine z isto terapevtsko indikacijo,
- zdravilo z nejasnim ali zanemarljivim terapevtskim pomenom.

(2) Pri oceni terapevtskega pomena zdravila se upošteva tudi stopnjo priporočila iz slovenskih terapevtskih smernic oziroma smernic evropskih strokovnih združenj:

- razred I: zdravilo je prepričljivo in nedvomno učinkovito, zato ga je potrebno 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.



7. člen

(relativna terapevtska vrednost)

Zdravilo se opredeli glede na relativno terapevtsko vrednost kot:

- zdravilo z novo terapevtsko vrednostjo, kadar gre za zdravilo za zdravljenje oziroma preprečevanje bolezni, stanja ali motnje, za katero doslej ni bilo učinkovitega zdravljenja,
- zdravilo z dodano terapevtsko vrednostjo, kadar gre v primerjavi s standardnim oziroma običajnim zdravilom oziroma zdravljenjem za:
 - ugodnejši vpliv na končni izid zdravljenja,
 - ugodnejši vpliv na nadomestni izid zdravljenja,
 - ugodnejši vpliv na kakovost življenja,
 - učinkovitejše zdravljenje simptomov bolezni,
 - izboljššan varnostni profil zdravila,
 - bolniku prijaznejšo uporabo zdravila,
- zdravilo brez dokazov za novo ali dodano terapevtsko vrednost.



8. člen

(farmakoekonomski podatki)

(1) Zavod ocenjuje zdravilo na podlagi:

- farmakoekonomske raziskave, ki vključuje:
- delno vrednotenje z analizo stroškov,
- celostno vrednotenje z analizo stroškov in izidov zdravljenja,
- analize finančnih učinkov.

(2) Farmakoekonomska raziskava se izvaja z družbenega vidika in z vidika zdravstvenega zavarovanja. Raziskava z družbenega vidika ni obvezna, ko obstajajo zadržki zaradi izvedljivosti ali kadar ni pričakovati pomembnih razlik med družbenim vidikom in vidikom zdravstvenega zavarovanja. V tem primeru mora biti podana ustrezna utemeljitev.

(3) Analiza finančnih učinkov se izvaja z vidika zdravstvenega zavarovanja in posebej z vidika obveznega zavarovanja.

9. člen

(obveznost farmakoekonomskih podatkov)

(1) Farmakoekonomske podatke s farmakoekonomske raziskavo in analizo finančnih učinkov so obvezna priloga vloge iz 22. člena tega pravilnika, kadar gre za:

- novo zdravilo,
- novo indikacijo že razvrščenega zdravila,
- spremembo omejitve predpisovanja.

(2) Za zdravila, ki niso navedena v prejšnjem odstavku in pri katerih ni pričakovati razlik v ostalih neposrednih in posrednih stroških, zadostuje primerjava cen na osnovi primerljivih odmerkov.

(3) Če bi priprava farmakoekonomskih podatkov za slovenski prostor vplivala na pogoje odločanja o razvrstitvi v rokih, ki jih določata ta pravilnik in zakon, se lahko v vlogi iz 22. člena tega pravilnika namesto farmakoekonomske raziskave iz prejšnjega člena predloži raziskava, ki je bila opravljena izven Republike Slovenije v državah s primerljivo stopnjo razvitosti zdravstvenega sistema. Zavod lahko v postopku razvrščanja zahteva pripravo ustrezne raziskave za slovenski prostor. Ne glede na to obenem začasno odloči o razvrstitvi zdravila na listo in določi rok za predložitev zahtevane raziskave. Po prejemu zahtevane raziskave ponovno odloča o razvrstitvi zdravila na listo v rokih, ki jih določata ta pravilnik in zakon.

(4) Rok, ki ga Zavod določi za naknadno predložitev zahtevane raziskave iz prejšnjega odstavka, ni daljši od 3 let. Pri določitvi roka Zavod lahko upošteva trajanje obdobja med izdajo dovoljenja za promet in vložitev vloge za razvrstitev zdravila na listo.

(5) Vse analize iz tega člena morajo temeljiti na rezultatih javno dostopnih meta-analiz ali visoko kakovostnih randomiziranih raziskav. Dopolnilne podatke, če so potrebni, se lahko povzame iz opazovalnih raziskav. Če ni na voljo dovolj realnih podatkov, se za analizo lahko uporabijo metode modeliranja.



10. člen

(farmakoekonomske raziskave)

(1) Farmakoekonomske raziskave, ki se jih lahko uporabi kot temelj za oceno farmakoekonomskega podatkov, so:

- analiza zmanjševanja stroškov,
- analiza stroškovne učinkovitosti,
- analiza stroškovne uporabnosti,
- analiza stroškov in koristi.

(2) Rezultati farmakoekonomske raziskave 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.


11. člen

(vsebina farmakoeekonomske raziskave)

(1) Farmakoeekonomska raziskava mora vsebovati naslednje postavke:

- osnovne informacije o raziskavi:
- naročnika raziskave,
- izvajalca raziskave,
- razkritje potencialnih navzkrižnih interesov izvajalca raziskave,
- časovno veljavnost raziskave,
- ključna izhodišča raziskave, ki vključujejo:
 - namen raziskave,
 - vidik,
 - ciljno populacijo bolnikov oziroma indikacijo,
 - alternativne strategije zdravljenja,
 - obdobje analize,
 - vrsto analize,
 - opis modela, če je modelna raziskava,
 - jasen zapis terapijskih izidov, ki so klinični in humanistični (kakovost življenja),

- vir informacij o terapijskih izidih (sistematični pregled literature oziroma meta-analizo),
 - diskontacijo stroškov oziroma izidov,
 - predpostavke raziskave,
 - občutljivostno analizo,
 - rezultate s komentarjem,
 - metodologijo prenosa v slovenski prostor, kadar gre za tuje raziskave,
 - povzetek raziskave.
- (2) Analiza finančnih učinkov mora vsebovati naslednje postavke:
- uvodne informacije:
 - epidemiološke podatke (prevalenca in incidenca bolezni, starost, spol in dejavniki tveganja),
 - klinične podatke (opis patologije, napredovanja bolezni in obstoječih možnosti zdravljenja),
 - ekonomske podatke (relevantne farmakoekonomske raziskave),
 - opis novega zdravljenja v primerjavi s predhodnim,
 - cilj analize finančnih učinkov (upoštevati je potrebno vidik analize, ki ga zahteva plačnik/odločevalec),
 - metode in obliko analize:
 - določitev populacije (po letih, z upoštevanjem vseh znanih ukrepov, kot so omejitve predpisovanja, spodbujeno povpraševanje, stranski učinki),
 - upravičenost novega zdravila v postopku zdravljenja,
 - časovno dimenzijo analize,
 - opis modela,
 - opis vhodnih podatkov,
 - vire podatkov skupaj s prednostmi, slabostmi, zanesljivostjo virov ter merili izbire, raziskav in datotek,
 - postopek pridobivanja podatkov,
 - opis metod(e) za izdelavo analize,
 - rezultate:
 - prikaz vpliva uvedbe novega zdravila na proračun za vsako posamezno leto za pesimistično, optimistično in srednjo varianto,
 - prikaz vsakoletnih stroškov uvedbe novega zdravila (skupni stroški in stroški po posameznih postavkah) za pesimistično, optimistično in srednjo varianto,
 - občutljivostno analizo, če je narejena,
 - grafično predstavitev uporabljenega modela,
 - navedbo uporabljenih predpostavk modela,
 - računalniški model v obliki preglednih listov.



12. člen

(ocena etičnih vidikov)

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

13. člen

(podatki in ocene iz referenčnih virov)

(1) Odločanje temelji tudi na upoštevanju podatkov in ocen iz znanstvenih publikacij, strokovnih smernic, izsledkov oziroma mnenj referenčnih strokovnih združenj, podatkov in smernic Svetovne zdravstvene organizacije in drugih ustanov ter organov, pristojnih za cene in reimbursiranje, kot tudi podatkov iz drugih javno dostopnih virov.

(2) Raven dokaza je merilo, ki omogoča oceniti določene diagnostične oziroma terapevtske metode ali postopke. Za oceno pomena in vpliva raziskave se v postopku razvrščanja uporablja naslednje rangiranje dokazov:

- 1a sistematični pregled in metaanaliza randomiziranih kontroliranih raziskav,
- 1b podpora z vsaj eno randomizirano kontrolirano raziskavo,
- 2a podpora z vsaj eno dobro načrtovano kontrolirano raziskavo brez randomizacije,
- 2b podpora z vsaj eno raziskavo drugačne vrste ali dobro načrtovano kvazi eksperimentalno raziskavo,
- 3 podpora z dobro načrtovanimi neeksperimentalnimi opisnimi raziskavami (npr. primerjalne raziskave, korelacijske raziskave ali študije kliničnih primerov),
- 4 podpora s poročilom ekspertnega telesa ali z njihovimi stališči oziroma kliničnimi izkušnjami priznanih strokovnjakov.



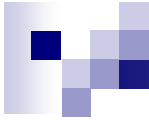
Na pozitivno listo se razvrstijo:

- zdravila za otroke in mladino, študente, nosečnice ter
- zdravila za zdravljenje posebnih bolezni (infekcijske bolezni, sladkorna bolezen, psihične bolezni, epilepsija, multipla skleroza, psoriaza), ki hkrati zadostujejo določenim merilom:
 - **zdravila izbire**, ki imajo dokazan dolgoročni vpliv na potek bolezni, ki ogrožajo življenje,
 - zdravila za nadaljnje ali dopolnilno zdravljenje bolezni, ki imajo **visoko stopnjo priporočila** iz terapevtskih smernic in
 - **sprejemljiv prirastek stroška glede na prirastek učinkovitosti**
- zdravila za življenjsko ogrožujoča stanja
- P100 in P75



Na vmesno listo se razvrstijo:

- zdravila za zdravljenje določenih bolezni, ki imajo **nižjo stopnjo priporočila** iz terapevtskih smernic in **manj sprejemljiv prirastek stroška glede na prirastek učinkovitosti**,
- zdravila za zdravljenje **bolezni in stanj z nižjo stopnjo prioritete** in
- zdravila, ki **izboljšujejo kakovost življenja**.



Zdravila, ki niso uvrščena na liste:

- ne izkazujejo enake ali dodane vrednosti v terapevtskem ali ekonomskem smislu v primerjavi z zdravili oziroma živili v isti terapevtski skupini, ki so že razvrščena na pozitivno ali vmesno listo,
 - se uporabljajo za blažitev simptomov oziroma zdravljenje stanj, ki so z javnozdravstvenega vidika manj pomembna, ali
 - se uporabljajo pri obravnavi stanj, ki jih je mogoče urediti ali pozdraviti zgolj s spremenjenim načinom življenja.
-
- Prostovoljno zavarovanje lahko krije razliko v stroških za zdravilo do 100% cene

Bolnišnična zdravila – Merila Zdravstvenega sveta

Kriteriji so postavljeni tako, da kar najbolje odražajo strateške usmeritve Ministrstva za zdravje RS:

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

V kriteriju "nujnost zdravljenja" sta zajeta parametra: zdravstveno stanje in učinkovitost programa (preventiva, diagnostika, zdravljenje).

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

⇒ Merilo 2 – STROKOVNA UTEMELJENOST PROGRAMA

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

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

⇒ Merilo 3 – EKONOMSKA UČINKOVITOST PROGRAMA

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

⇒ Merilo 4 – POPULACIJSKI VIDIK

Prioriteta	Število bolnikov	Utež
1.	• Nad 2000 prebivalcev.	15
2.	• Od 1999 do 1000 prebivalcev.	11
3.	• Od 999 do 500 prebivalcev.	7
4.	• Od 499 do 50 prebivalcev.	3
5.	• Pod 50 prebivalcev.	0

⇒ Merilo 5 – NARAŠČANJE RAZMERJA MED STROŠKI IN UČINKOVITOSTJO *

V postopkih za ocenjevanje novih zdravstvenih obravnav po svetu in pri nas je nemogoče opredeliti, kakšna je vrednost obravnave oziroma naraščanja stroškov zdravljenja zaradi novega načina obravnave, nad katero novo zdravstveno obravnavo ne bi želeli uvesti v zdravstveni sistem oziroma pod katero je uvajanje gotovo smiselno. Kljub temu Zdravstveni svet na podlagi bruto domačega proizvoda v Sloveniji in v svetu predlaganih razmerij med bruto domačim proizvodom in vrednostjo programa predvideva, da so obravnave, pri katerih naraščanje razmerja med stroški in učinkovitostjo ne presega 30.000 EUR za QALY, stroškovno učinkovite. Pri obravnavah, pri katerih razmerje naraste na 30.000 do 45.000 EUR, morajo biti prisotni dodatni razlogi za uvedbo novega načina obravnave. Še posebej utemeljeni dodatni razlogi so potrebni, če stroški za QALY narastejo za več kot 45.000 EUR. Odločitev za uvedbo nove zdravstvene obravnave je odvisna tudi od načina ocene stroškov in učinkov.

Zdravstveni svet se po pregledu vloge odloči, ali je za oceno potreben podroben izračun naraščanja razmerja med stroški in po potrebi zaprosi Ministrstvo za zdravje za posredovanje izračuna.

Prioriteta	Cena programa glede na ceno QALY (quality-adjusted life year)	Utež
1.	• Nad ceno QALY	-20

* cena QALY = quality-adjusted life-year, kakovostno prilagojena pridobljena leta življenja

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

Pristopi vplivanja na cene zdravil



- Obvezni rabati, dogovor cene glede na volumen (npr. Fra)
- Obvezno nižanje cen: Fra, Ita, Špa, UK
- Nižanje cen generikov (predpisano, tržne sile ali kombinacija)
- Nižanje cen originatorskih zdravil
- Referiranje cen, cene glede na dodano vrednost

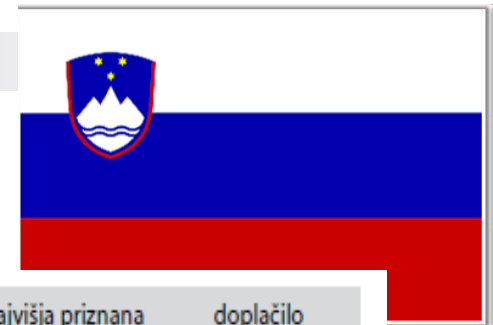


■ Oblikovanje cen v Sloveniji

- Slovenija ima referenčni sistem določevanja cen zdravil
 - NDC
 - IVDC

- Dogovorne cene + rabati (ZZZS, bolnišnice)

*Vir: Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini
Uradni list RS, št. 97/2008*



NELASTNIŠKO IME LASTNIŠKO IME	ATC delovna šifra	lista	cena pakiranja	najvišja priznana vrednost	doplačilo zavarovanca
OMEPRAZOL					
A02BC01					
kapsula 10 mg					
ORTANOL S 10 mg trde kaps. 28x	014044	PC75	7,67	7,67	0,00
ULTOP S 10 mg kaps. platenka 28x	040762	PC75	7,67	7,67	0,00
kapsula 20 mg do 20x					
Gasec 20 mg kaps. 14x	055204	PC75	5,73	5,73	0,00
ORTANOL 20 mg trde kaps. 14x	001848	PC75	5,73	5,73	0,00
ULTOP 20 mg kaps. platenka 14x	040770	PC75	5,73	5,73	0,00
ULZOL 20 mg kaps. 14x	013080	PC75	5,73	5,73	0,00
kapsula 20 mg več kot 20x					
Gasec 20 mg kaps. 28x	055182	PC75	23,32	11,08	12,24
ORTANOL 20mg trde kaps. 28x	006491	PC75	11,08	11,08	0,00
ULTOP 20 mg kaps. platenka 28x	040797	PC75	11,08	11,08	0,00
ULZOL 20 mg kaps. 28x	039616	PC75	10,29	11,08	0,00
ULZOL 20 mg kaps. 56x	039632	PC75	26,95	22,16	4,79
kapsula 40 mg					
ORTANOL 40 mg trde kaps. 28x	013943	PC75	13,23	13,23	0,00
ULTOP 40 mg kaps. platenka 14x	040819	PC75	6,62	6,62	0,00
ULTOP 40 mg kaps. platenka 28x	040827	PC75	13,23	13,23	0,00

■ Sistem



■ Ge

■ Švedska

- Uvedba obvezne generične zamenjave

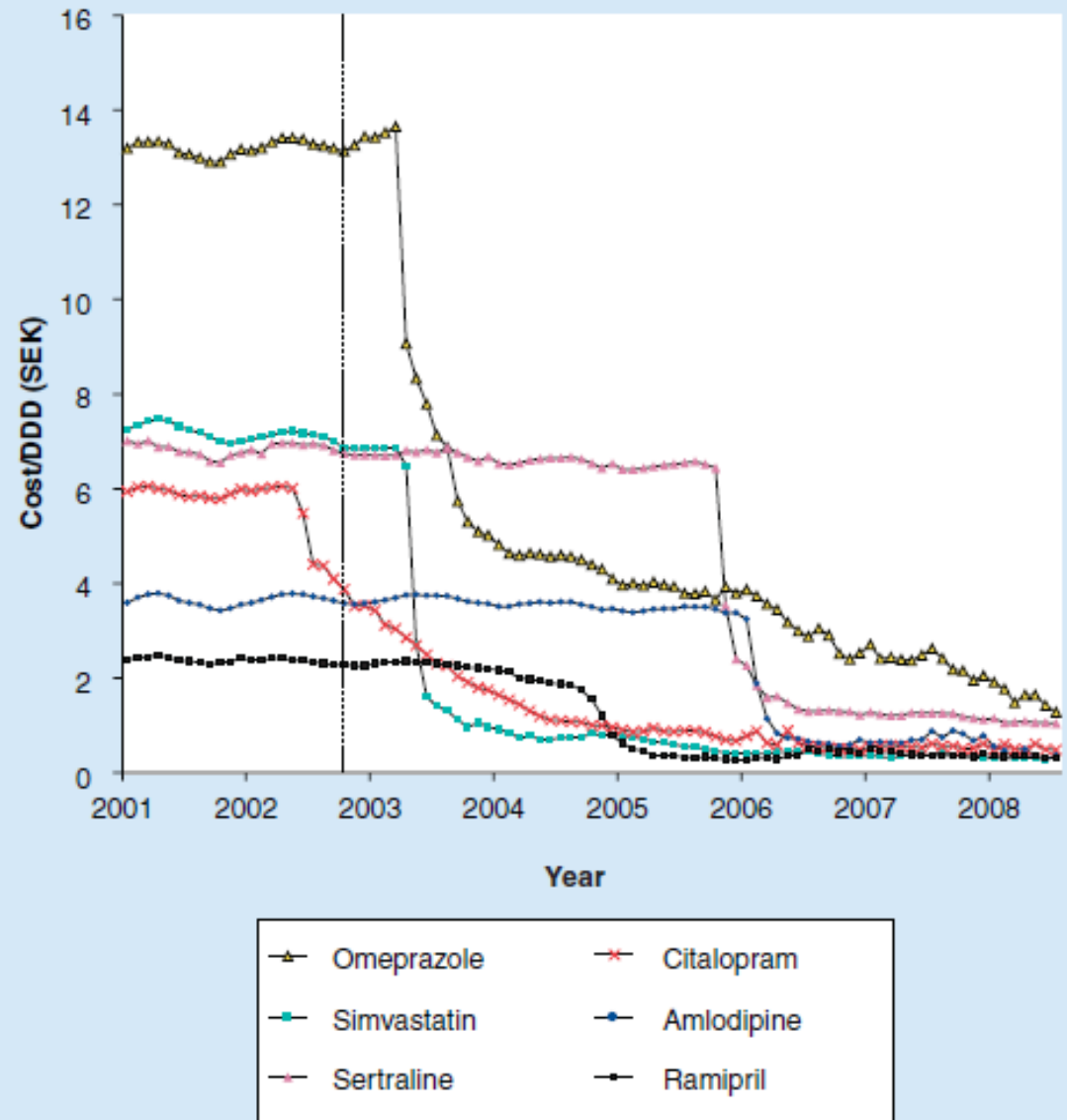
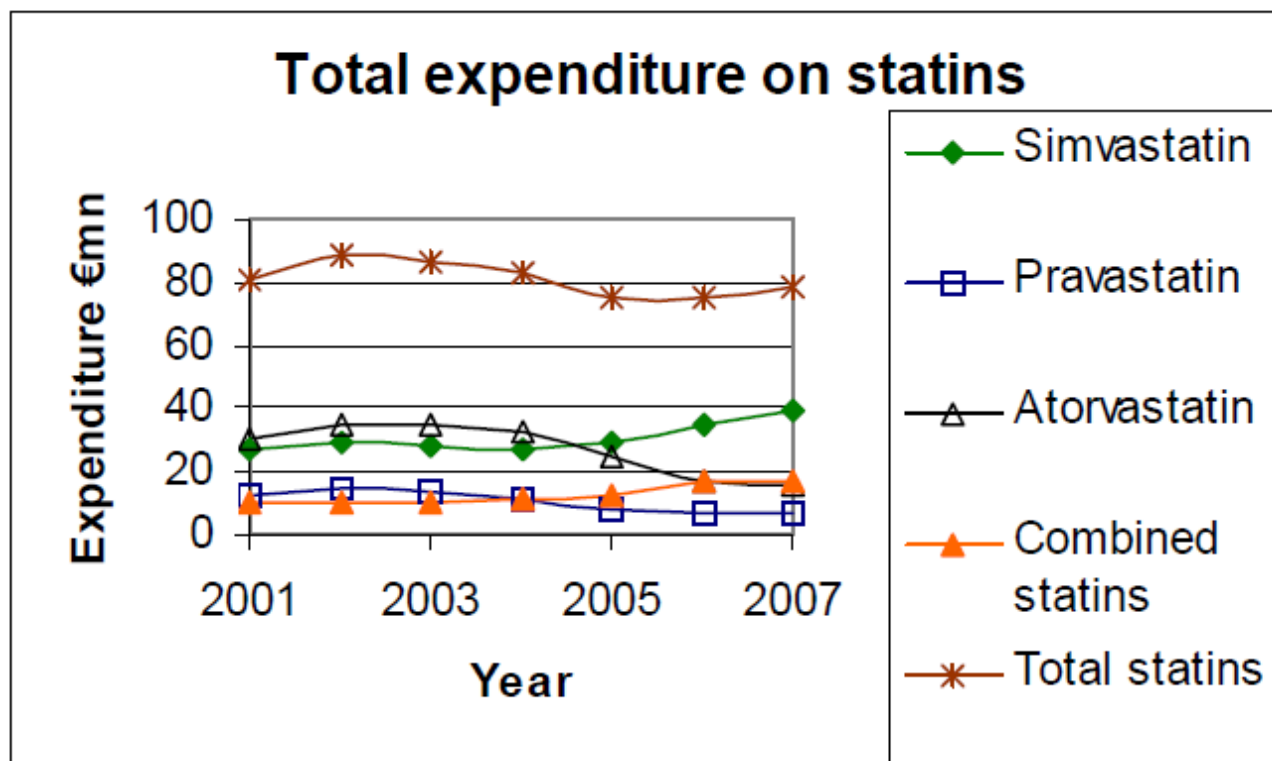


Figure 2. Cost/DDD for six products contained within the top 25 prescribed ambulatory care products in Sweden on a DDD basis where multiple copies became available just before or after 2002. The dotted line denotes the instigation of mandatory generic substitution.

■ Avstrija

- Omejitve predpisovanje v primeru, da industrija ne zniža cene zdravila (primer atorvastatina)



- **2002:** 55% delež atorvastatina glede na DDD vseh statinov
- **2007:** 2% delež atorvastatina glede na DDD vseh statinov

Year	Annual savings from price reductions	Cumulative savings from price reductions
2002	€20.9mn	€20.9mn
2003	€39.3mn	€60.2mn
2004	€50.8mn	€111.0mn
2005	€27.8mn	€138.8mn
2006	€70.4mn	€209.2mn

□ Nemčija

■ interno referiranje cen

Table III. Reference prices (€) for generic and brand proton pump inhibitors (PPIs) in Germany^[23]

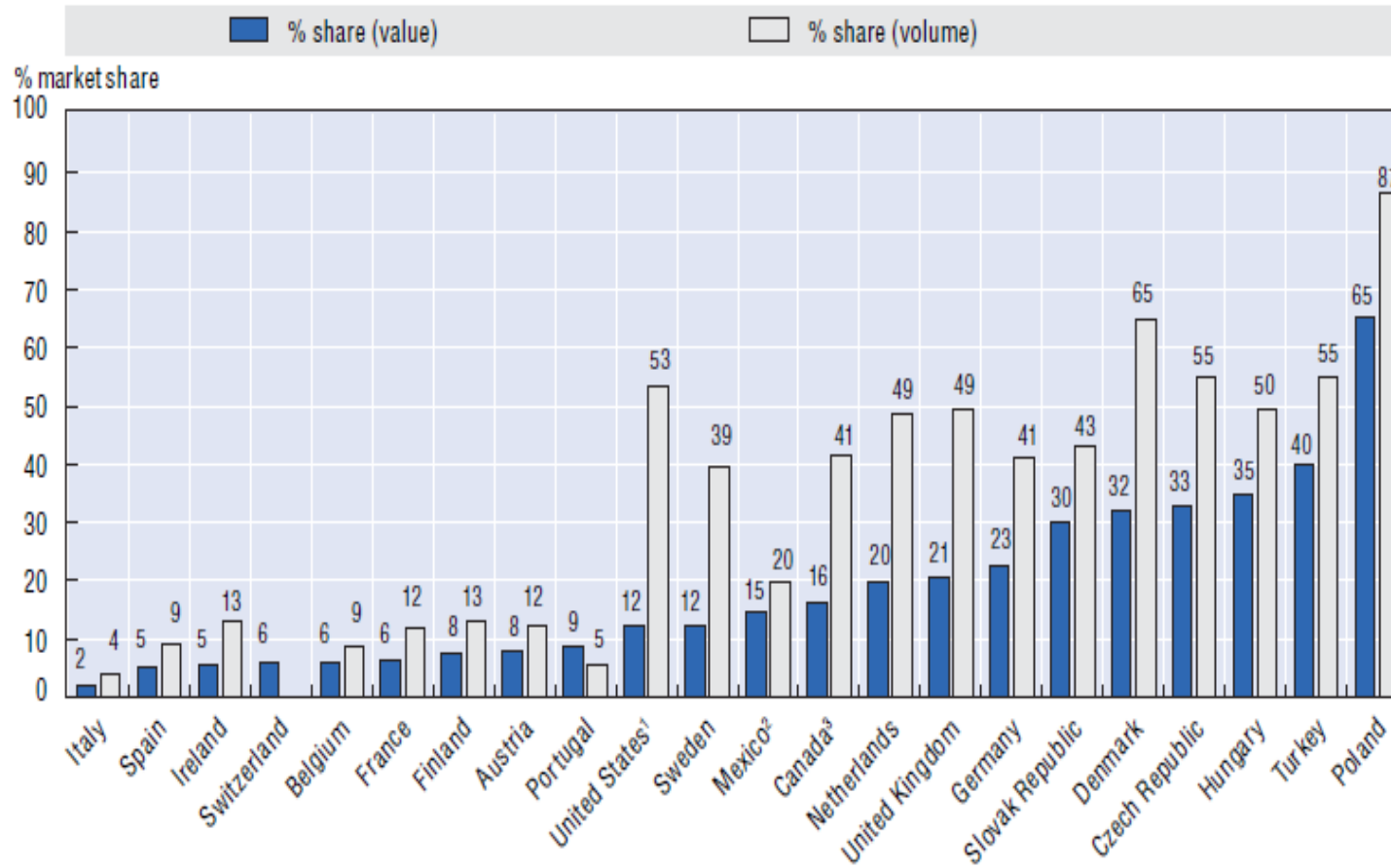
Product	2003–4 price (before generic omeprazole)	2006–7 reference price	2007 retail pharmacy price
Omeprazole 20 mg	30 tabs: 51.74 60 tabs: 112.45	30 tabs: 36.99 60 tabs: 65.77	Now typically 25–50% below the reference price with recent reforms to remove patient co-pays if generic price significantly lower than the reference price
Omeprazole 40 mg		30 tabs: 50.74 60 tabs: 90.00	Typically 25–50% below reference to reduce co-pays
Antra® (brand omeprazole) 20 mg	30 tabs: 51.74 60 tabs: 112.45	30 tabs: 36.99 60 tabs: 65.77	30 tabs: 38.01 60 tabs: 68.94
Nexium® 20 mg	30 tabs: 46.31 60 tabs: 83.22	30 tabs: 32.30 60 tabs: 56.16	30 tabs: 32.30 60 tabs: 56.16
Nexium® 40 mg	30 tabs: 63.99 60 tabs: 118.56	30 tabs: 32.30 60 tabs: 56.16	30 tabs: 32.30 60 tabs: 56.16
Pariet® 10 mg	28 tabs: 42.84	28 tabs: 29.82	28 tabs: 29.82
Pariet® 20 mg	28 tabs: 55.77	28 tabs: 39.83	28 tabs: 39.83
Pantozol® 20 mg	30 tabs: 46.31	30 tabs: 32.30	30 tabs: 32.30
Pantazol® 40 mg	30 tabs: 63.99	30 tabs: 43.68	30 tabs: 43.68



Proton Pump Inhibitors	1998	2003	2006	2007	% difference vs. 2007 vs. 2003
Utilisation (DDDmn)	180.6	570.7	888.0	1157.5	102.8
Expenditure (€mn)	486.7	990.1	968.7	974.8	-1.5
Cost/ DDD PPIs (€)	2.69	1.73	1.09	0.84	-51.4

Statins	1998	2003	2006	2007	% difference vs. 2007 vs. 2003
Utilisation (DDDmn)	468.3	1168.1	1736.8	2065.0	76.8
Expenditure (€mn)	642.9	1108.9	572.5	480.5	-56.7
Cost/ DDD statins (€)	1.37	0.95	0.33	0.23	-75.5

Figure 2.5. Market share of generics in terms of value and volume, 2004



Razlike v cenah generikov

Reimbursed cost/ DDD generic simvastatin (€)

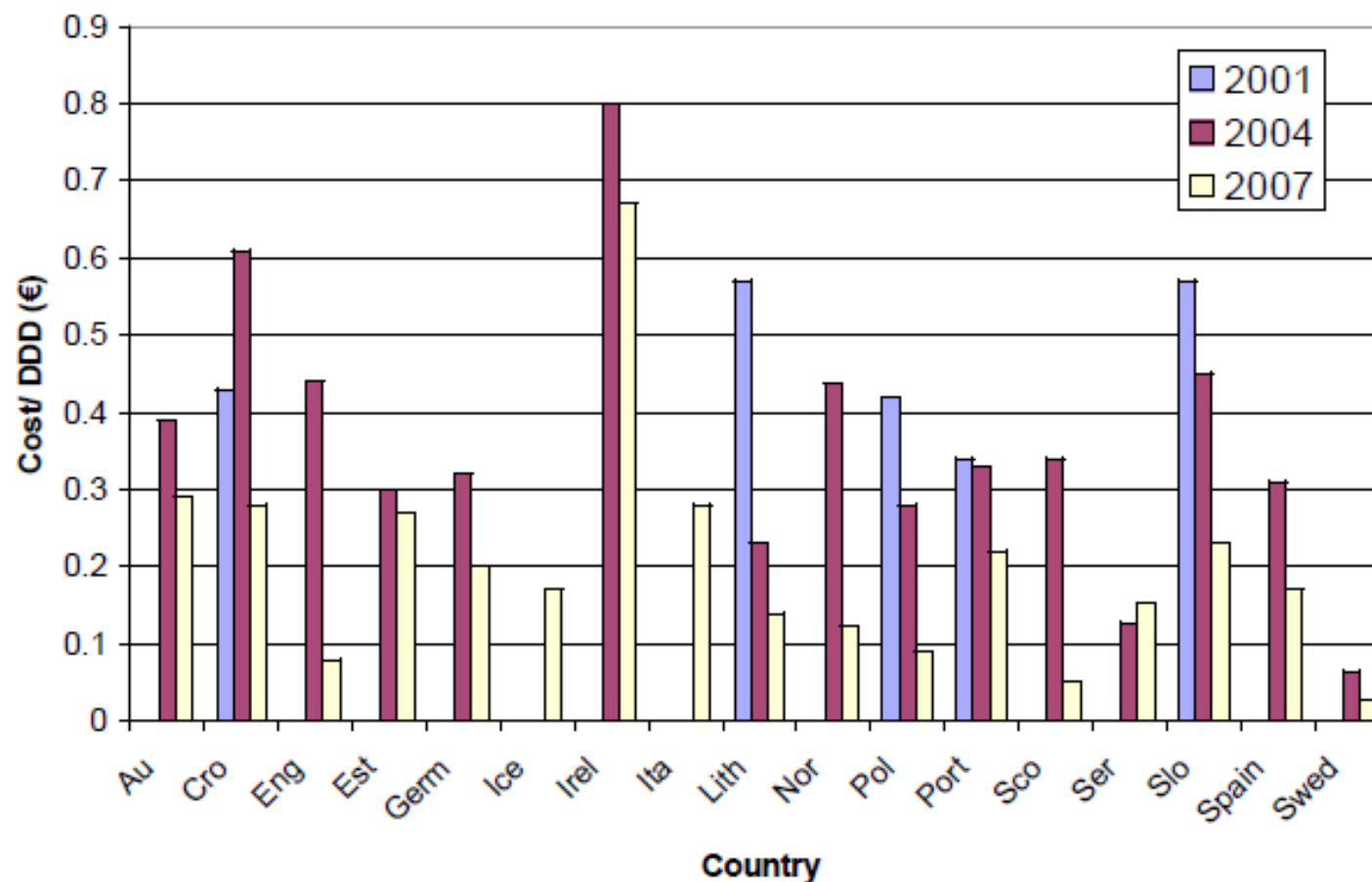
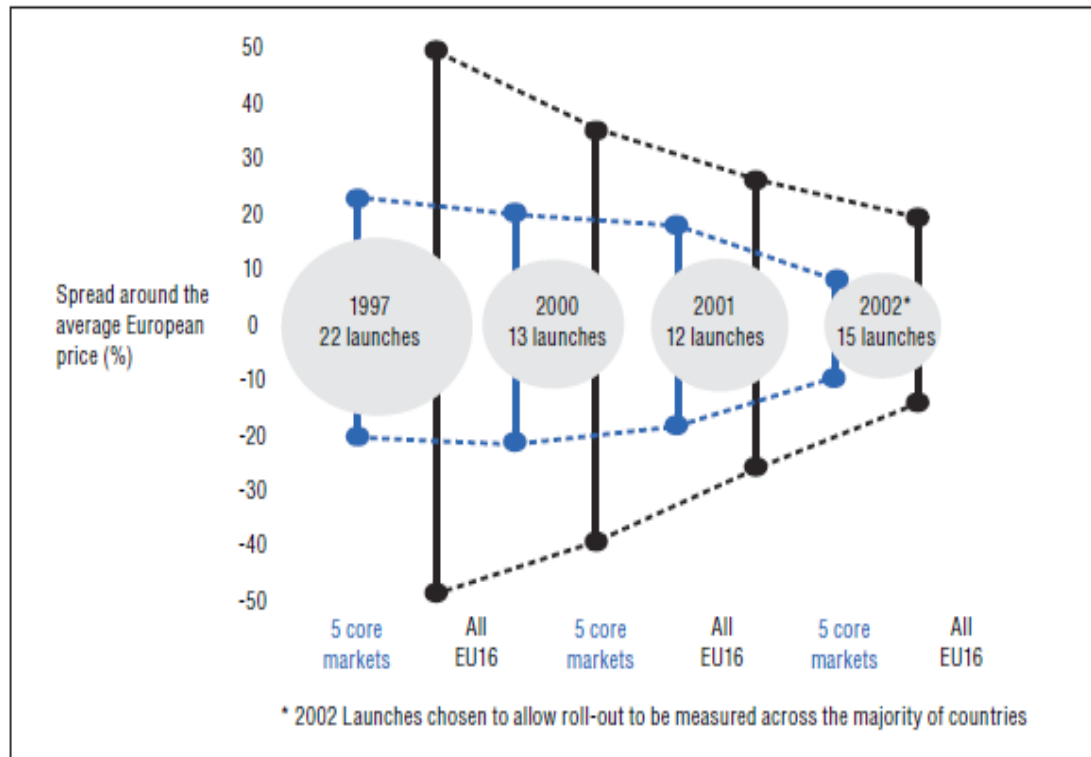




Figure 5.3. Price convergence of market entry prices in the EU countries



Vpliv na predpisovanje zdravil



■ 4 E-ji

- **Education:** smernice, poučevanje, tiskani materiali (npr. Wise Drug List), javne kampanje za racionalno predpisovanje (npr. antibiotikov v Franciji, knjižice za paciente o priporočenih zdravilih na Švedskem)
- **Engineering:** organizacijske spremembe – npr. programi farm. skrbi, ciljne vrednosti predpisovanja, programi za uvedbo novih zdravil, omejitve aktivnosti farm. industrije
- **Economics:** finančne spodbude, omejitev proračuna za predpisovanje, kazni za prekoračitve proračuna, spremembe v zavarovanju in financiranju zdravil, doplačila bolnikov
- **Enforcement:** zakonska določila – npr. obvezna generična zamenjava, rabati, omejitve predpisovanj, dogovori



	Prednosti in omejitve
Education	<ul style="list-style-type: none">▪ na splošno malenkosten učinek, razen če se kombinirajo z ostalimi pristopi▪ vpliv na zavedanje, redkeje na obnašanje oz. vedenje▪ ni jasno, kolikšne so koristi glede na vložene resurse
Engineering	<ul style="list-style-type: none">▪ organizacija ima velik vpliv na proces izboljšanja kakovosti▪ industrija lahko najde alternativne načine vplivanja na predpisovanje
Economics	<ul style="list-style-type: none">▪ učinkoviti pri znižanju rasti izdatkov za zdravila▪ dolgotrajni vpliv na izdatke ni poznan
Enforcement	<ul style="list-style-type: none">▪ enostavnejša vpeljava v prakso▪ manjši vpliv na vedenje▪ možnost izogiba zakonskih določil



- Risk-sharing dogovori:

- “No cure – no pay”

- plačilo glede na odziv bolnika na zdravilo (Velcade v UK)

- Nagrajevanje inovativnosti

- cene, ki odražajo dodano vrednost

- podaljševanje patentne zaščite



Naloga: pristopi na Švedskem

- Preglejte članek in odgovorite na vprašanja:
 - Katera organizacija na nacionalnem nivoju odloča o financiranju ambulantnih zdravil?
 - Ali je farmakoekonomska raziskava obvezna?
 - Kakšna je mejna vrednost ICER za stroškovno učinkovitost?
 - Kakšni so ukrepi, če se zdravilo predpisuje za indikacije, ki niso registrirane?
 - Kdaj in v kakšni obliki je bila uvedena generična zamenjava?
 - Kaj so DTC-ji in kakšna je njihova vloga?
 - Kakšni so ukrepi na nacionalnem nivoju za racionalnejše predpisovanje zdravil?



Zaključek

1. Izdatki za zdravila naraščajo v vseh državah
2. Države imajo različne pristope obvladovanja izdatkov za zdravila
3. Pristopi nadzora in vplivanja na cene zdravil
4. Pristopi vplivanja na predpisovanje zdravil
5. Enakomernejša dostopnost do novih zdravil