



# Določitev cene in razvrščanje zdravil

Socialna farmacija, 3.letnik EMŠF

# Cena zdravila in financiranje

- Določitev cene zdravila - JAZMP Pravilnik
- Odločitev o financiranju zdravila iz javnih sredstev - ZZZS Pravilnik

# Določanje cene zdravila - JAZMP

- Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini
- Referenčni sistem (primerjava cen zdravil v drugih državah) – določamo PEC
- $CENA (NDC, IVDC) = PEC$  (proizvajalčev element cene) + delež veletrgovine

# Primerjalne države

- Avstrija (Erstattungskodex; Warenverzeichnis)
- Francija (Vidal)

Tabela 2. Izračun primerjalne cene - Francija. Preračun iz maloprodajnih cen (vir: VIDAL).

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

- Nemčija (Laurer-tax)

Tabela 1. Izračun primerjalne cene - Nemčija. Preračun iz veleprodajnih cen (vir: Laurer Taxe).

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

Tabela 3. Izračun primerjalne cene - Avstrija. Preračun iz maloprodajnih cen (vir: Erstattungskodex).

Zavarovalniška cena v EUR	Faktor za preračun	Izračun primerjalne cene
C	f	Formula
do 9,58	0,6320	$C * f$
9,59	0,6408	$C * f$
9,60 - 13,69	0,6488	$C * f$
13,70	0,6540	$C * f$
13,71 - 18,38	0,6584	$C * f$
18,39	0,6643	$C * f$
18,40 - 26,99	0,6704	$C * f$
27,00	0,6780	$C * f$
27,01 - 39,59	0,6856	$C * f$
39,60	0,6963	$C * f$
39,61 - 76,06	0,7070	$C * f$
76,07	0,7135	$C * f$
76,08 - 76,79	0,7200	$C * f$
76,80	0,7347	$C * f$
76,81 - 122,99	0,7493	$C * f$
123,00 - 123,01	0,7652	$C * f$
123,02 - 141,59	0,7811	$C * f$
141,60	0,7948	$C * f$
141,61 - 170,99	0,8085	$C * f$
171,00	0,8232	$C * f$
171,01 - 216,82	0,8379	$C * f$
216,83	0,8437	$C * f$
216,84 - 219,99	0,8496	$C * f$
220,00	0,8657	$C * f$
220,01 - 370,99	0,8817	$C * f$
371,00	0,8906	$C * f$
371,01 - 377,03	0,8995	$C * f$
od 377,04 dalje	1,0390	$C / f - 23,74$ EUR

# Delež veletrgovine

- Delež veletrgovine

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

# Določitev cene zdravila – NDC

- Originalno zdravilo
- Generično zdravilo
- Podobno biološko zdravilo

# Določitev cene zdravila – NDC

- Originalno zdravilo
  - 100 % najnižje preračunane cene enakega zdravila

# Določitev cene zdravila – NDC

- **Generično zdravilo**
  - največ 78 % (74 %) povprečja srednjih vrednosti preračunanih cen (3 ali 2 trga)
  - največ 70% primerjalne cene originalnega zdravila (zdravilo le na enem trgu v ref. državah)



# Določitev cene zdravila – NDC

- Podobno biološko zdravilo
  - največ 100 % najnižje preračunane cene enakega zdravila
  - mediana proizvajalčevih cen v vseh ostalih članicah EU oz EGP (ni na trgu v ref. državah)
  - največ 72% primerjalne cene originalnega biološkega zdravila (ni na trgu EU oz. EGP)
    - $PEC (BPZ) = PEC (OBZ) * 0,72 * (\text{delež učinkovitosti BPZ po EPAR})$

# Določitev cene zdravila – IVDC

- Izredno višja dovoljena cena zdravila
  - velja 1 leto (nato ponovna vloga)
  - vloga za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila
  - kriteriji JAZMP

# Določitev cene zdravila

- Spreminjanje NDC in IVDC:
  - dvakrat letno (vloge: marec/september)
    - sprememba cene zdravila v vsaj eni od primerjalnih držav
    - sprememba cene zdravila na trgu EU/EGP (za tista, ki jim je bila določena NDC po tem postopku)

# CENE ZDRAVIL

## NDC in IVDC zdravil (JAZMP):

- Seznam cen zdravil in cen zdravil na debelo

## CENE ZDRAVIL (ZZZS):

- centralna baza zdravil ([www.cbz.si](http://www.cbz.si))

# Financiranje zdravil - ZZZS

- Merila za razvrščanje
- Liste zdravil
- Omejitve predpisovanja in omejitve izdajanja
- Vloga za razvrščanje zdravila na listo

# Merila za razvrščanje zdravil

- Pomen zdravila z vidika javnega zdravja
- Prednostne naloge izvajanja programa zdravstvenega varstva
- Terapevtski pomen zdravila
- Relativna terapevtska vrednost zdravila
- Ocena farmakoeekonomskih podatkov
- Ocena etičnih vidikov
- Prioritete programov zdravstvenega varstva
- Podatki in ocene iz referenčnih virov

# Liste zdravil

- Zdravila na recept se razvrščajo oziroma prerazvrščajo na pozitivno listo zdravil z oznako P ali na vmesno listo zdravil z oznako V.
  - P – pozitivna lista
  - PC – pozitivna lista za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo
  - V – vmesna lista
  - VC – vmesna lista s seznama medsebojno zamenljivih zdravil
- Zdravila za bolnišnično zdravljenje se razvrščajo na seznam bolnišničnih zdravil z oznako B.

# Omejitve predpisovanja in omejitve izdajanja

- Omejitev se lahko nanaša na:
  - populacijsko skupino, ki lahko zdravilo prejema, določeno s starostjo ali drugimi populacijskimi značilnostmi,
  - indikacijsko področje, za katero se sme zdravilo predpisovati; izbere se lahko ena ali več odobrenih terapevtskih indikacij iz povzetka glavnih značilnosti zdravila; v okviru indikacijskega področja se lahko omeji tudi čas zdravljenja,
  - stopnjo izraženosti bolezni, za katero se sme zdravilo predpisovati,
  - vrsto specializacije zdravnika, ki sme zdravilo predpisati, to je klinično specialnost ali skupino pooblaščenih zdravnikov, ki smejo predpisovati zdravila,
  - obveznost predhodne odobritve strokovne komisije, ki odloča o predpisovanju določenih zdravil, pridobljenih z biotehnološkimi postopki, in
  - časovno ali količinsko omejitev izdajanja.



# VSEBINA VLOGE – PRILOGA I

- A. Spremni dopis
- B. Povzetek vloge
- C. Obvezne listine
- D. Strokovna dokumentacija
- E. Vpliv zdravila na izdatke zdravstvenega zavarovanja