



# Razvrščanje zdravil

Intelektualna lastnina, legislativa in regulativa

# Cena zdravila in financiranje

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

# Cena zdravila v Sloveniji

- Delež proizvajalca
- Delež veletrgovine
- **NDC (IVDC) = PEC + DV**
  - PEC - proizvajalčev element cene
  - DV - delež veletrgovine

# Določanje cene zdravila - JAZMP

- Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini
- Postopki za določitev cene zdravila v Sloveniji:
  - Najvišja dovoljena cena zdravila - NDC
  - Izredno višja dovoljena cena zdravila - IVDC
- Referenčni sistem (primerjava cen zdravil v drugih državah) – določamo PEC

# Primerjalne države

- Avstrija (Erstattungskodex; Warenverzeichnis)
- Francija (Vidal)
- Nemčija (Laurer-tax)

# Določitev cene zdravila – NDC

- Originalno zdravilo
  - 100 % najnižje preračunane cene enakega zdravila

# Določitev cene zdravila – NDC

- Generično zdravilo
  - 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)
    - $PEC (BPZ) = PEC (OBZ) * 0,72 * (\text{delež učinkovitosti BPZ po EPAR})$



# 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

<i>razred</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 – IVDC

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

# Kriterij JAZMP

- Mnenje Komisije za določanje izrednih višjih dovoljenih cen
- Ugotovljen javni interes na področju zdravja
- Ugotovljeno oceno tveganja zaradi morebitnih motenj v preskrbi z obravnavanim zdravilom z ekonomsko utemeljitvijo

# Komisija za določanje izrednih višjih dovoljenih cen

- Se opredeli do:
  - pomena zdravila v okviru nacionalnih zdravstvenih priorit, upoštevajoč njegovo nujnost, pomembnost in nenadomestljivost
  - javnozdravstvenega tveganja, ki bi nastalo zaradi motene preskrbe z zdravilom, vključno z njegovim ekonomskim vidikom
  - vpliva na javnofinančna sredstva zaradi odobritve izredne višje dovoljene cene
- Vrednoti po naslednjih merilih:
  - Relativna terapevtska vrednost,
  - Stroškovna učinkovitost zdravila
  - Uravnoteženost predlagane IVDC s cenami v drugih državah EU / EGP
  - Obstoj specifičnih dejavnikov, pomembnih za umeščanje obravnavanega zdravila v nacionalne zdravstvene programe

# 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)

# Objavljene 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

- Pravilnik o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na listo
  - 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

# Merila za razvrščanje zdravil

- Terapevtski pomen zdravila
  - Opredelitev
    - 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
  - Ocena (priporočila 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

# Merila za razvrščanje zdravil

- Relativna terapevtska vrednost zdravila
  - Opredelitev
    - 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 končni izid zdravljenja
      - učinkovitejše zdravljenje simptomov bolezni
      - izboljššan varnostni profil zdravila
      - bolniku prijaznejšo uporabo zdravila

# Merila za razvrščanje zdravil

- Ocena farmakoekonomskih podatkov
  - Farmakoekonomska analiza
    - analiza stroškovne učinkovitosti
    - analiza stroškovne koristnosti
    - analiza zmanjševanja stroškov
    - analiza stroškov
  - Analiza finančnih učinkov

# Vloga za razvrstitev zdravila na liste

## – vrsta vloge

- Novo zdravilo
- Nova terapevtska indikacija razvrščenega zdravila
- Novo kombinacijo razvrščenih zdravil
- Podobno biološko zdravilo
- Generično zdravilo in paralelni vnos ali uvoz ali paralelno distribucijo
- Novo obliko, jakost ali pakiranje razvrščenega zdravila
- Zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil
- Galenski izdelek
- Magistralni pripravek

# Vloga za razvrstitev zdravila na liste – vrsta vloge

- Prerazvrščanje
- Določitev ali spremembo omejitve predpisovanja ali izdajanja
- Izločitev zdravila oziroma živila z liste

# Liste zdravil

- Zdravila na recept se razvrščajo oziroma prerazvrščajo na pozitivno listo zdravil z oznako P ali na vmesno listo zdravil z oznako V.
- Zdravila za bolnišnično zdravljenje se razvrščajo na seznam bolnišničnih zdravil z oznako B.

# Liste zdravil – zdravila na recept

## Recept

Bilten  
o zdravilih  
iz obveznega  
zdravstvenega  
zavarovanja

### Bilten Recept – ZZZS

- Seznam medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo
- Seznam zdravil razvrščenih na listo

### Razvrstitev zdravil

P100	pozitivna lista; v celoti krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja
P100*	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja; v celoti krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja
P75	pozitivna lista; krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v 75 odstotnem deležu, v celoti le skladno s predpisi
P75*	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja; krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v 75 odstotnem deležu, v celoti le skladno s predpisi
PC100	pozitivna lista za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo; do najvišje priznane vrednosti v celoti krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja
PC100*	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo; do najvišje priznane vrednosti v celoti krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja
PC75	pozitivna lista za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo; krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v 75 odstotnem deležu do najvišje priznane vrednosti, v celoti le skladno s predpisi
PC75*	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo; krito iz obveznega zdravstvenega zavarovanja v 75 odstotnem deležu do najvišje priznane vrednosti, v celoti le skladno s predpisi
V	vmesna lista
V*	vmesna lista z omejitvijo predpisovanja
VC	vmesna lista s seznama medsebojno zamenljivih zdravil
VC*	vmesna lista z omejitvijo predpisovanja s seznama medsebojno zamenljivih zdravil



# 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



Adobe Acrobat  
Document

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

# Dogovor o ceni zdravila



PRILOGA 2

- Dogovor o ceni zdravila se lahko nanaša na naslednje načine financiranja zdravila:
  - Dogovorjena cena zdravila
  - Popust / rabat
  - Razmerje: cena zdravila – obseg prodaje
  - Povračilo prekoračenih izdatkov za zdravilo
  - Delitev tveganja