

# ODGOVORNOST ZA FINANCIRANJE ZDRAVIL

JURIJ FÜRST

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Ljubljana, Slovenija.  
E-pošta: jurij.furst@zzzs.si.

**Povzetek** V prispevku je predstavljen regulatorni okvir zdravil v Sloveniji in opisano njihovo financiranje. Pristopi za financiranje zdravil s cenami, ki so nižje od tržnih, so uvedeni na več ravneh. Mednarodne primerjave kažejo, da je dostopnost zdravil v Sloveniji v evropskem povprečju. Področje, kjer močno zaostajamo za najrazvitejšimi državami, je uporaba podobnih bioloških zdravil (PBZ). Prikazani so predlogi za povečanje njihove porabe. To bo izboljšalo obvladovanje izdatkov in omogočilo hitrejše uvajanje novih zdravil. To je še posebej pomembno za področje redkih bolezni, kjer se srečujemo z izjemno visokimi cenami. Predlogi o ustanovitvi posebnega sklada za redke bolezni pomenijo nesistemske rešitve in razpršitev financiranja na več finančno in kadrovske omejenih plačnikov, kar bi oslabilo pogajalsko moč Slovenije proti farmacevtskim firmam ter s tem dostopnost do zdravil. Sedanji model razvoja in trženja zdravil se kaže kot čedalje bolj družbeno nesprejemljiv. Zato se porajajo ideje, kako izboljšati način razvoja, patentiranja in financiranja zdravil, da bo v dobro celotne družbe.

**Ključne besede:**

zdravila,  
podobna  
biološka  
zdravila,  
predpisovanje,  
poraba,  
financiranje

# RESPONSIBILITY FOR DRUG FINANCING

JURIJ FÜRST

Health Insurance Institute of Slovenia, Ljubljana, Slovenia.

E-mail: jurij.furst@zzz.si.

**Abstract** This paper presents the regulatory framework for medicine in Slovenia and describes its financing. Financing approaches for medicine, with lower prices than the market, are being introduced at several levels. International comparisons show that the availability of medicine in Slovenia is at the average European level. An area in which we are far behind the most developed countries is the use of biosimilars. Suggestions are made to increase their consumption. This will improve cost management and allow new medicine to be introduced faster. This is especially important in the area of medicine for rare diseases (orphan drugs), where we keep facing highly high costs. Proposals to set up a special fund for orphan drugs mean a non-systematic solution and diversification of funding to several financially and personnel-limited payers, which would weaken Slovenia's bargaining power against pharmaceutical companies and make the medicine less accessible. The current model of drug development and marketing is becoming increasingly socially unacceptable. That is why ideas about how to improve the way medicine is developed, patented, and funded to the benefit of society are emerging.

**Keywords:**

medicines,  
biosimilars,  
prescribing,  
consumption,  
expenditures,  
financing



## **1 Uvod**

Regulatorni vidik področja zdravil ureja Zakon o zdravilih, financiranje iz javnih sredstev pa Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju in podrobneje Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) iz obveznega zdravstvenega zavarovanja financira na primerljiv način tudi živila za posebne zdravstvene namene. Slovenija ima podoben sistemski pristop za uvedbo financiranja zdravil iz javnih sredstev kot druge države EU, in sicer:

- a) Evropska agencija za zdravila (EMA) z registracijo na ravni EU zagotavlja pozitivno razmerje med učinkovitostjo in varnostjo novih zdravil;
- b) v Sloveniji je določen standardiziran postopek za uvedbo financiranja zdravil iz javnih sredstev, ki poteka na ZZZS in temelji na oceni javnozdravstvenega vidika obravnavane bolezni, kliničnih in ekonomskih merilih za oceno zdravila in z upoštevanjem etičnega vidika;
- c) ko je zdravilo razvrščeno na listo zdravil (pozitivno in vmesno receptno listo, seznam A za ampulirana zdravila, ki se aplicirajo v zunajbolnišnični dejavnosti, in seznam B za draga bolnišnična zdravila), je dostopno vsem bolnikom, ki izpolnjujejo določena klinična merila; ni finančnih omejitev izvajalcem zdravstvene dejavnosti oziroma t. i. budžetiranja;
- d) uvedeni so sistemski pristopi za obvladovanje izdatkov za zdravila.

## **2 Financiranje zdravil**

### **2.1 Obvladovalni mehanizmi v Sloveniji**

Nenehno povečevanje izdatkov za zdravila je države prisililo, da so uvedle obvladovalne mehanizme, ki so usmerjeni k zdravnikom (odgovorno, racionalno predpisovanje, obvladovanje polifarmakoterapije), pacientom (ozaveščanje o varnem jemanju zdravil, participacija) in seveda k farmacevtski industriji. V Sloveniji so obvladovalni mehanizmi za cene in financiranje zdravil uvedeni na več ravneh: Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) določa najvišjo dovoljeno ceno, ki jo smejo zdravila dosegati, ZZZS ima pooblastila za pogajanja in sklepanje dogovorov za nižje cene, cene lahko še dodatno znižajo tudi bolnišnice z javnimi razpisi. Dogovori, ki jih ZZZS sklepa s farmacevtskimi firmami, so več vrst, od popustov, blagovnih rabatov, do dogovorov v smislu cena-volumen in

dogovorov o povračilu sredstev, kadar izdatki presežejo dogovorjene. Na osnovi mednarodnih primerjav lahko ocenimo, da je financiranje zdravil v Sloveniji dobro urejeno in omogoča najšodobnejša zdravila vsem, ki jih potrebujejo. Kljub vsem navedenim aktivnostim pa ZZZS vse težje obvladuje izdatke za zdravila, kar se odraža v visoki rasti.

Eden najpomembnejših mehanizmov ZZZS za obvladovanje cen zdravil je sistem določanje najvišjih priznanih vrednosti (NPV). Podlago ima v Zakonu o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ). Sistem NPV je bil uveden leta 2003 za medsebojno zamenljiva zdravila, leta 2013 pa za terapevtske skupine zdravil (TSZ). ZZZS določi ceno na ravni izbranega zdravila, ki jo krije zdravstveno zavarovanje, za paralele z višjo ceno pa zavarovanec doplača. Če gre za medsebojno zamenljivo zdravilo, ga lahko farmacevt v lekarni zamenja za paralelo brez doplačila. V primeru zdravila, ki ni zamenljivo pa mora zdravnik predpisati recept za paralelo brez doplačila.

## 2.2 Prihranki, ki jih omogočajo generična zdravila

Predpisovanje zdravil s splošnim (nelastniškim) imenom in generična zamenjava sta se razširila v sedemdesetih letih prejšnjega stoletja predvsem v Veliki Britaniji (VB) in Združenih državah Amerike (ZDA), ko so se pojavila prva cenejša generična zdravila, sprva v bolnišnicah in nato v zunajbolnišnični dejavnosti. Zakonodaja, ki je podprla generično farmacevtsko industrijo, je k temu močno prispevala (Rawlins, 2015). Poročilo angleške NHS (National Health Service) navaja, da je povečanje predpisovanja s splošnim imenom z 20 % v letu 1976 na 84 % v letu 2013 prihranilo več kot 7,1 milijarde funtov in omogočilo predpis in izdajo več kot 490 milijonov dodatnih receptov (Alderwick et al., 2015). Na potencialne milijardne prihranke, ki jih omogoča generično predpisovanje, kaže tudi analiza ameriške Medicare. (Choudhry, Denberg & Qaseem, 2016) Ker generična zdravila pomembno prispevajo k vzdržnemu sistemu zdravstvenega varstva, Svetovna zdravstvena organizacija priporoča, da ima spodbujanje predpisovanja/izdaje generičnih zdravil prioriteto v nacionalnih zdravstvenih politikah (World Health Organization, 2003).

Države so se različno odzvale na ogromne potencialne prihranke, ki jih omogoča uporaba generičnih zdravil. Generična zamenjava je postala eden najpogostejših ukrepov za obvladovanje izdatkov za zdravila. Obvezna je v številnih evropskih državah: Litvi, Latviji, Estoniji, Portugalski, Španiji, Slovaški, Romuniji in Makedoniji.

V Sloveniji zdravniki le redko predpisujejo zdravila na recept s splošnim imenom. Sistem NPV pa zagotavlja, da je na trgu sorazmerno velik delež generičnih zdravil z zelo nizkimi cenami.

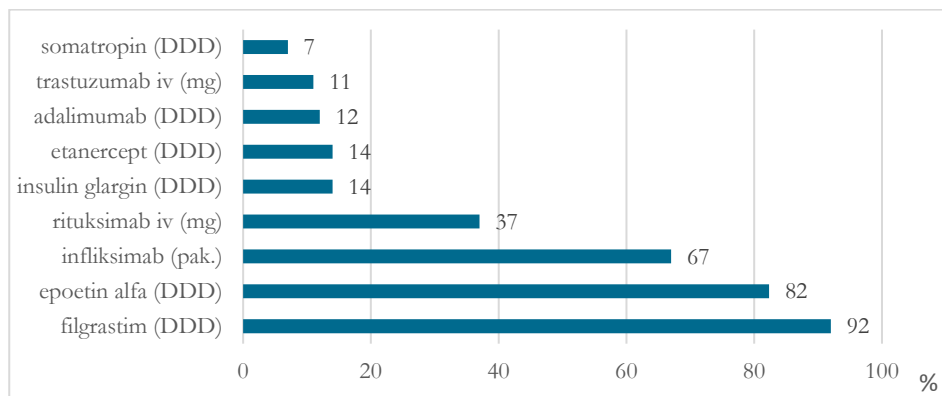
### **2.3 Prihranki, ki jih omogočajo podobna biološka zdravila (PBZ)**

Področje, kjer v Sloveniji močno zaostajamo za najrazvitejšimi evropskimi državami, je uporaba podobnih bioloških zdravil (PBZ, angl. biosimilars). To so zdravila, enaka originalnim, referenčnim biološkim zdravilom, ki jim EMA odobri dovoljenje za promet in smejo priti na trg EU po preteku patentne zaščite referenčnega zdravila. PBZ so, kot pred tem generična, po eni strani odprla možnost prihrankov v zdravstvenem varstvu, po drugi pa vprašanja njihove zamenljivosti in nekatere etične dileme. Slovenija se še ni odzvala na prihod PBZ v smislu, da bi na regulatornem področju določila možnost medsebojne zamenljivosti in tako spodbudila njihovo predpisovanje, čeprav je prvo, Binocrit (epoetin alfa, zdravilo za zdravljenje slabokrvnosti), na pozitivni listi že od leta 2007.

Uvajanje podobnih bioloških zdravil je v primerjavi z generičnimi kompleksnejše. Prihranki pri teh zdravilih so še veliko večji, saj lahko PBZ po pridobitvi pomembnega tržnega deleža znižajo ceno do 10 % začetne originatorske, zato so okopi med zagovorniki in nasprotniki višji. Ker velja bolnišnično okolje za dobro nadzorovano, so pomisleki za zamenjavo v bolnišnicah večinoma že odpravljeni in na javnih razpisih izbirajo le enega, najcenejšega proizvajalca.

Mednarodne primerjave kažejo, da Slovenija spada med države z najmanjšim deležem porabe PBZ na recept (QuintilesIMS, 2017). Nekoliko boljša slika je med bolnišničnimi zdravili, kjer je bil v letu 2019 delež infliksimaba (za zdravljenje revmatoloških in drugih avtoimunih bolezni), 67 % in rituksimaba (za zdravljenje limfomov) 37 %. Podatki o tržnih deležih PBZ so prikazani na sliki 1. Bolnišnice imajo še vedno veliko težav pri pripravi preglednih, smiselno zasnovanih javnih

razpisov, ki bi zagotovili uporabo učinkovine najcenejšega proizvajalca za celotno bolnišnico v primernem časovnem obdobju.



**Slika 1: Poraba podobnih bioloških zdravil v breme OZZ v Sloveniji v letu 2019, izražena v odstotkih (%) skupne porabe učinkovin. Enota mere je prikazana v oklepaju poleg učinkovine. DDD: definirani dnevni odmerek po metodologiji WHO. Vir: podatki ZZS**

Poraba PBZ v Evropi hitro narašča, k čemur brez dvoma pripomorejo visoka merila Evropske agencije za zdravila v postopku registracije, velika varnost, ohranjena učinkovitost pri zamenjavah zdravil in ogromni prihranki. Več držav, med drugim skandinavske in zahodnoevropske, dosegajo hitro vključevanje PBZ v sisteme zdravstvenega varstva, tako da nekatera dosežejo večinski tržni delež že v prvem letu po prihodu na trg. To dosegajo z obveznim predpisovanjem s splošnim imenom, obveznimi zamenjavami v lekarnah in drugih pristopi. V Nemčiji je bil junija 2019 sprejet zakon, ki daje podlago za obvezno zamenjavo bioloških zdravil v lekarnah. Z njim se bodo po triletnem prehodnem obdobju PBZ v smislu medsebojne zamenljivosti v lekarnah v celoti izenačila z generiki (Generics and Biosimilars Initiative (GaBI), 2019). V kanadski provinci Britanski Kolumbiji so uvedli tako imenovani non-medical ali forced switches, pri čemer so dali za določene terapevtske indikacije bolnikom 6 mesecev časa za prehod na najcenejše PBZ (Generics and Biosimilars Initiative (GaBI), 2020). To je sprožilo pravne in etične pomisleke. (Murdoch & Caulfield, 2020).

### **3 Predlogi za posodobitev predpisov**

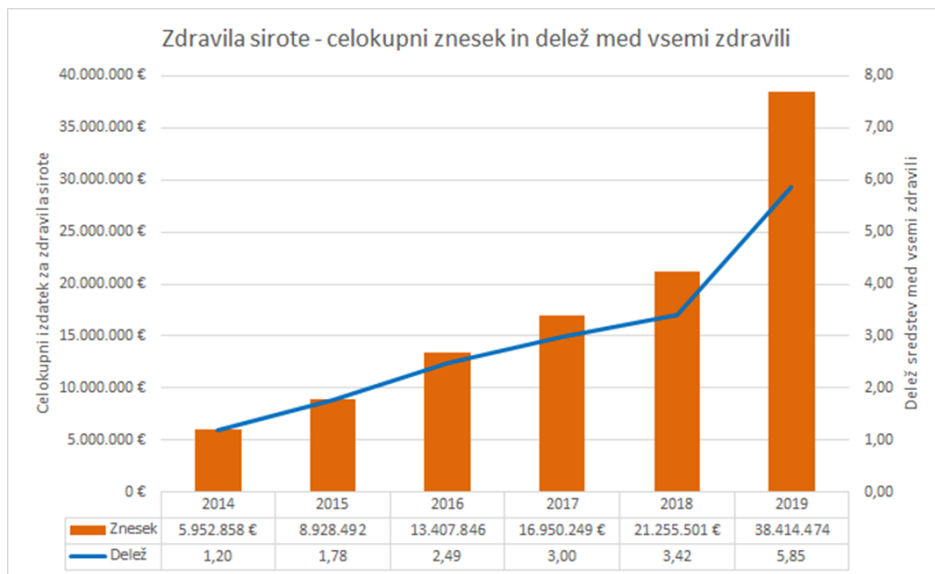
ZZZS je delovni skupini za posodobitev Zakona o zdravilih na Ministrstvu za zdravje poslal predlog za dopolnitev, ki bo omogočila, da bo JAZMP lahko določala medsebojno zamenljivost tudi za biološka zdravila. ZZZS se prav tako zavzema za večja pooblastila farmacevtov na področju zamenjave zdravil v okviru farmakoloških skupin, npr. v primeru pomanjkanja zdravil na trgu, za večjo vključenost farmacevtov v zdravstvene time in ne nazadnje tudi za možnost, da bi klinični farmacevti lahko predpisovali zdravila na recept.

ZZZS je v osnutku ZZVZZ, ki je bil pripravljen v času prejšnje vlade, pripravil predlog o obveznem predpisovanju zdravil na recept s splošnim imenom. Sedaj, ko je večina receptov predpisana na elektronski način, bo to mnogo preprosteje izvesti kot pred nekaj leti.

Naloga institucij in ključnih odločevalcev v sistemu javnega zdravstva je, da zdravnike, farmacevte in bolnike seznanjamo s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo PBZ in povečujemo zaupanje vanje. Ambiciozno uvajanje PBZ je namreč predvsem v interesu bolnikov, ki potrebujejo nova, inovativna zdravila. Ta bo mogoče hitro uvajati le, če bomo tudi s pomočjo široke uporabe PBZ obvladovali izdatke v sistemu zdravstvenega varstva.

### **4 Zdravila za redke bolezni**

Zdravila za hude, redke bolezni, ki jim EMA podeli status zdravila sirote (angl. Orphan drug), sodijo med najdražja tako zaradi zahtevnega razvoja kot male prodaje zaradi omejenega števila bolnikov. Večina zdravil sirot je registrirana za zdravljenje prirojenih presnovnih bolezni in redkih oblik raka. Ker je zelo pomembno, da se zdravilo uvede čimprej po odkritju bolezni, je to področje ne le finančno zahtevno za plačnike, ki morajo skrbeti za vzdržnost javnih sredstev, temveč tudi izpostavljeno velikim pričakovanjem staršev in javnosti, kadar se takšni bolniki znajdejo v medijih. Zato je zlasti na tem področju potrebno veliko posluha, da se pri odločanju upoštevajo vidiki vseh deležnikov. Sodobna tehnologija omogoča razvoj številnih novih zdravil sirot, tako da predstavljajo izdatki zanje že pomemben delež v izdatkih za zdravila (slika 2).



**Slika 2: Izdatki obveznega in dopolnilnih zdravstvenih zavarovanj za zdravila sirote v obdobju 2014 – 2019 in delež v izdatkih za vsa zdravila. Vir: podatki ZZS**

## 5 Sklad za zdravljenje za redke bolezni

V zadnjih letih se pojavljajo predlogi o ustanovitvi posebnega sklada za zdravljenje redkih bolezni. Med razvitimi evropskimi državami ima le Anglija (ne pa druge entitete VB) oziroma angleški NHS, poseben sklad za zdravila, a le za redke vrste raka. V tem skladu, ustanovljenem leta 2011, a nato močno reformiranem, v sodelovanju z institutom NICE skrbno preverjajo učinkovitost in varnost teh zdravil in jih na osnovi pogajanj za cene vključujejo v sistem že pred registracijo.

Ustanovitev sklada za zdravila bi bila torej v razvitem delu Evrope popolna novost. Povzročila bi podvojevanje sistema, ki dobro deluje. V Sloveniji kot majhni državi so še posebej omejeni kadrovske in finančni viri za vzpostavitev novega vira financiranja in organizacije, ki jo vsak takšen sklad potrebuje. V razvoju je veliko zdravil in novih načinov zdravljenja za redke bolezni, njihove cene pa se nenehno povišujejo, kar pomeni, da bo tudi sklad, če bo želel poslovati v okviru svojih zagotovo omejenih sredstev, moral vzpostaviti svoje postopke, merila za ocenjevanje, pogajanja za cene in druge obvladovalne mehanizme. Zato je primernejša dolgoročna rešitev v nenehnem izboljševanju in krepitvi sedanjega sistema in mednarodnem povezovanju, da bomo povečali kakovost in učinkovitost



odločanja o uvajanju novih zdravil ter izboljšali pogajalsko moč nosilca zdravstvenega zavarovanja proti farmacevtski industriji, ki ji patentna zaščita pri originalnih zdravilih omogoča monopolni položaj in neomejene dobičke.

## 6 Dolgoročne rešitve – globalni vidik

Na mednarodni ravni se moramo zavzemati za spremembo sedanjega sistema, ko se zlasti na področju zdravil za redke bolezni, kjer se velik del razvoja financira iz javnih sredstev (npr. preko mehanizmov Evropske komisije), to ne odraža v razumnih cenah zdravil. Povečati bi morali tudi neodvisno raziskovanje, obenem pa spodbujati nadaljnji razvoj zdravil v neprofitnem sektorju vse do registracije. Le tako bomo dosegli, da bomo zdravila plačevali po realnih cenah. To pomeni, da moramo spodbujati razvoj zdravil v smeri večje družbene odgovornosti in pravičnosti.

### Literatura

- Alderwick, H, et al. (2015) *Better value in the NHS. The role of changes in clinical practice. The King's Fund*, pridobljeno iz: [https://www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/field/field\\_publication\\_file/better-value-nhs-Kings-Fund-July%202015.pdf](https://www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/field/field_publication_file/better-value-nhs-Kings-Fund-July%202015.pdf) (03.03.2020).
- Choudhry, N. K, Denberg, T. D, Qaseem, A & Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians (2016) Improving adherence to therapy and clinical outcomes while containing costs: opportunities from the greater use of generic medications: best practice advice from the clinical guidelines committee of the american college of physicians, *Annals of Internal Medicine*, 164(1), str. 41–49, doi: 10.7326/M14-2427.
- Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) (2019) Automatic pharmacist substitution of biosimilars in Germany, *GaBi Online*, pridobljeno iz: [http://gabionline.net/Policies-Legislation/Automatic-pharmacist-substitution-of-biosimilars-in-Germany?utm\\_source=GONL&utm\\_campaign=388618cc15-GONL+V19E10&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_8eba798fe9-388618cc15-25375553](http://gabionline.net/Policies-Legislation/Automatic-pharmacist-substitution-of-biosimilars-in-Germany?utm_source=GONL&utm_campaign=388618cc15-GONL+V19E10&utm_medium=email&utm_term=0_8eba798fe9-388618cc15-25375553) (03.03.2020).
- Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) (2020) Canada's British Columbia to switch patients to biosimilars, *GaBi Online*, pridobljeno iz: <http://www.gabionline.net/Policies-Legislation/Canada-s-British-Columbia-to-switch-patients-to-biosimilars> (03.03.2020).
- Murdoch, B. & Caulfield, T. (2020) The law and ethics of switching from biologic to biosimilar in Canada, *Journal of the Canadian Association of Gastroenterology*, gwz043, doi: 10.1093/jcag/gwz043.
- QuintilesIMS (2017) The Impact of Biosimilar Competition in Europe, pridobljeno iz: [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/05/IMS-Biosimilar-2017\\_V9.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/05/IMS-Biosimilar-2017_V9.pdf) (03.03.2020).
- Rawlins, M. D. (2015) Generic prescribing: unfinished business, *The Lancet*, 385(9964), str. 219, doi: 10.1016/S0140-6736(15)60044-7.
- World Health Organization (WHO) (2003) How to develop and implement a national drug policy, *WHO*, pridobljeno iz: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2283e/> (03.03.2020).

