

Ali regulacija in kritje cen zdravil vplivata na javne izdatke za zdravila?

Do the price regulation and reimbursement affect public expenditures for medicinal products?

Romana Kajdiž,¹ Štefan Bojnec²

¹ Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška ulica 21, Ljubljana

² Fakulteta za management, Univerza na Primorskem, Cankarjeva 5, Koper

Korespondenca/ Correspondence:

prof. dr. Štefan Bojnec
Fakulteta za management
Univerza na Primorskem
Cankarjeva 5, 6104 Koper
telefon: 05 610 20 46
e-pošta: stefan.bojnec@fm-kp.si, stefan.bojnec@siol.net

Ključne besede:

cene zdravil, regulacija cen zdravil, kritje cen zdravil, eksterne referenčne cene, interne referenčne cene, določanje cen medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo, Slovenija

Key words:

prices of medicinal products, price regulation for medicinal products, reimbursement of expenses for medicinal products, external reference price, internal reference prices, reference pricing of mutually interchangeable medicinal products with maximum attributed value, Slovenia

Izvleček

Izhodišča: Z regulacijo in s kritjem cen zdravil poskušamo v Sloveniji obvladovati in zmanjševati javne izdatke za zdravila. Obstajata dve vrsti referenčnih cen (R): eksterne cene z najvišjo dovoljeno ceno in interne cene z najvišjo priznano vrednostjo. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije krije njihovo predpisano rabo in se za vse cene tudi pogaja. V članku smo želeli potrditi osnovno tezo, da se regulirane veleprodajne cene zdravil zaradi regulacije cen in kritja zdravil znižujejo in verjetno vplivajo na obvladovanje in zmanjševanje javnih izdatkov za zdravila.

Metode: V raziskavo smo zajeli 760 reguliranih veleprodajnih cen iz obeh skupin zdravil, tj. predpisanih ambulantno na recept in zdravil, financiranih iz javnih sredstev. Za oceno vpliva regulacije veleprodajnih cen in kritja zdravil na nominalno in realno gibanje veleprodajnih cen zdravil v letih 2003–2010 smo uporabili Laspeyresov indeks in Wilcoxonov test predznačenih rangov.

Rezultati: Z Laspeyresovim indeksom smo potrdili zniževanje reguliranih in kritih nominalnih in realnih sprememb ravni veleprodajnih cen zdravil v letih 2003–2010, kar smo potrdili tudi s statistično pomembnimi razlikami z Wilcoxonovim testom predznačenih rangov ($\text{sig} < 0,05$). Zato smo pri stopnji tveganja $\alpha = 0,05$ sprejeli sklep, da so se regulirane in krite nominalne in realne veleprodajne cene zdravil v proučevanem obdobju zniževale. Regulirane in krite veleprodajne nominalne in realne cene generičnih zdravil se znižujejo bolj kot cene originalnih zdravil.

Zaključki: V prispevku ugotavljamo, da so se proučevane regulirane in krite veleprodajne cene zdravil v letih 2003–2010 zniževale. Regulacija in kritje veleprodajnih cen zdravil bi ob učinkoviti porabi in ponudbi zdravil lahko pozitivno vplivalo na obvladovanje in zmanjševanje javnih izdatkov za zdravila. V članku nismo obravnavali bolnišničnih zdravil.

Abstract

Background: Slovenia aims to regulate and reimburse prices of medicinal products in order to manage and reduce public expenditure for medicinal products. Two levels of reference prices (R) are used: external R with a regulated maximum price and internal R with a maximum attributed value, defined by reference pricing for interchangeable medicinal products. The Health Insurance Institute of Slovenia covers expenses for their prescribed use and negotiates prices. The objective of our article was to confirm the basic thesis that the price regulation system and reimbursement have caused the decline in the regulated and reimbursed wholesale prices for medicinal products. Consequently, the decline in prices might contribute to a reduction of public expenditures for medicinal products.

Methods: The research covered 760 regulated and reimbursed wholesale prices for both groups of medicinal products prescribed on an outpatient prescription and financed by public expenditures. The Laspeyres index and Wilcoxon signed ranks test are used to estimate the impact of wholesale price regulation system and reimbursement on the trends in nominal and real wholesale prices of medicinal products in the period 2003–2010.

Results: The main thesis that the nominal and real wholesale prices of medicinal products declined during the years 2003–2010, was confirmed by the Laspeyres index. The Wilcoxon signed ranks test further confirmed the existence of statistically significant differences in the wholesale prices of medicinal products ($p < 0.05$). With 5 % significance level, we can conclude that the regulated and reimbursed nominal and real wholesale prices of medicinal products have declined during the analysed years. The regulated and reimbursed nominal and real wholesale prices of

Citirajte kot/Cite as:
Zdrav Vestn 2012;
81: 618–25

Prispelo: 16. nov. 2011,
Sprejeto: 29. maj 2012

generic medicinal products have declined more than the prices of original medicinal products.

Conclusions: We have found that the analysed regulated and reimbursed wholesale prices of medicinal products have declined during the analysed period 2003–2010. The price regulation

system and reimbursement with an efficient use and supply of medicinal products could have positive effects on the management and reduction of public expenditure for medicinal products. In the paper medicinal products used in hospitals have not been analysed.

1. Uvod

Za večino držav Evropske Unije (EU), vključno s Slovenijo, so značilne demografske spremembe.¹ S staranjem prebivalstva se potrebe prebivalstva po zdravstvenih storitvah povečujejo, kar krepi pritiske države na izvajalce javnih zdravstvenih storitev in oskrbe, da varčujejo oziroma znižujejo stroške poslovanja. Del varčevalnih ukrepov temelji na ukrepih za manjšo in bolj smotrno porabo zdravil ter za nabavo cenejših zdravil. Namen zakonodaje in ukrepov ekonomske politike na področju cen zdravil je zmanjšati in obvladovati javne izdatke za zdravila, regulacije cen in kritja zdravil pa zmanjšanje javnih izdatkov za zdravila v breme zdravstvene zavarovalnice in iskanje optimalnega ravnotežja med ohranjanjem dostopnosti do pomembnih zdravil ter racionalno porabo javnih sredstev za zdravila, pri čemer je cena samo eden od pomembnih dejavnikov.²

Članek obravnava dve vrsti ukrepov, ki jih v Sloveniji uporabljamo na področju regulacije cen in kritja zdravil z uporabo dveh ravni referenčnih cen (R). Prve so t. i. eksterne referenčne cene (R), ki je ukrep cenovne politike države, ki ga v Sloveniji narekuje zakon o zdravilih^{3,4} in pravilnik o cenah zdravil.^{5–8} Eksterne R se nanašajo na najvišje dovoljene cene (NDC) in na izredno višje dovoljene cene (IVDC), ki se kot ukrep na ravni kritja določa na podlagi primerjave »košarice cen zdravil referenčnih držav«, ki se imenujejo tudi »internacionalne referenčne cene«. V Sloveniji se primerjave nanašajo na tri referenčne države: Nemčijo, Francijo in Avstrijo, ki je nadomestila Italijo po letu 2007. Druge so t. i. interne referenčne cene (R), za kar v mednarodni literaturi uporabljajo poimenovanje referenčne cene, ki so ukrep plačnika. V Sloveniji je to Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS).

Pravno podlago ima v zakonu o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju^{9,10} ter v pravilniku o razvrščanju zdravil na listo.^{11,12} V preteklih desetletjih je več držav EU (Nemčija, Nizozemska, Švedska, Danska, Poljska, Španija, Italija in Slovenija) in tudi več držav iz drugih delov sveta (Nova Zelandija, Avstralija in Kanada) vzpostavilo različne oblike sistema internih R. V Sloveniji z izrazom interne R imenujemo najvišje priznane vrednosti (NPV) in so uvedene le na ravni učinkovine za medsebojno zamenljiva zdravila (MZZ).¹³ Nekaterne države so ta ukrep že razširile na terapevtske skupine.

Cilj vpeljave referenčnih cen (R) s kritjem cen zdravil je nadzor nad stroški zdravstvene blagajne za zdravila na recept. Regulacija in kritje cen zdravil je eno najpomembnejših orodij, s katerim lahko ekonomska politika nadzira in omejuje stroške za zdravila.¹⁴ V Nemčiji so cene zdravil po uveljavitvi sistema R od leta 1989 relativno stabilne. Cene zdravil, ki niso oblikovane na podlagi R in se prosto oblikujejo na trgu, so porasle do 20 %, cene zdravil, ki so oblikovane na podlagi R, pa so se znižale za 35 %.¹⁵ R za zdravila lahko znižajo stroške za zdravila.¹⁶

Izdatki za zdravila v državah članicah EU se povečujejo. Zato sta določanje in kritje cen zdravil pomembni orodji za nadzor izdatkov za zdravila.¹⁷ Nadzor cen in kritja zdravil sta obliki regulacije trga, ki dobavljajo omejujeta pri tem, da sam določi ceno izdelka.¹⁸ Po podatkih Evropske komisije¹⁹ bi bilo potrebno v skoraj vseh državah članicah EU status oblikovanja in kritja cen zdravil na recept določiti pred uvedbo proizvoda na trg, če se proizvod financira v okviru sistema zdravstvenega varstva. V večini razvitih držav je rast izdatkov za zdravila dejavnik, ki vpliva na povečanje javne porabe v zdravstvu. Da bi omejili rast izdatkov za zdravila, so pristojni organi, zlasti evropski, uvedli re-

gulatorne ukrepe, s katerim poskušajo vplivati na trg, predvsem na strani ponudbe.²⁰

V prispevku želimo ugotoviti vpliv regulacije in kritja cen zdravil v Sloveniji ter oceniti njune učinke v obdobju 2003–2010. Osredotočili smo se na obravnavo obeh ravni R. Najprej smo preučevali vpliv eksternih R kot osnovnega vodila za oblikovanje cen zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev, na gibanje nominalnih in realnih veleprodajnih cen zdravil. Nato smo ugotavljali tudi učinek eksternih R glede na raven internih R, in sicer NPV za medsebojno zamenljiva zdravila (NPV za MZZ). Na ta način smo ugotavljali možne implikacije za obvladovanje in zmanjševanje javnih izdatkov za zdravila. Ker nas zanima, kako regulacija in kritje veleprodajnih cen zdravil vplivata na gibanje veleprodajnih cen za posamezne vrste zdravila, smo raziskavo razširili še na originalna in generična zdravila ter jih med seboj primerjali.

Zdravila, ki so na trgu v Sloveniji, morajo imeti ustrezno veljavno dovoljenje za promet in ceno. Pri zdravilih, ki se financirajo iz javnih sredstev, so veleprodajne cene urejene v skladu z veljavno zakonodajo. Pri zdravilih, ki kandidirajo za vstop na listo zdravil, ki se v celoti ali delno financirajo iz javnih sredstev in jih krije obvezno oziroma dopolnilno zdravstveno zavarovanje, moramo najprej oblikovati veleprodajno ceno v skladu z veljavnimi pravili za oblikovanje in določanje cen zdravil, to je glede na eksterne R ali t. i. pravilniško ceno. NPV za MZZ se v Sloveniji uporabljajo kot ukrep na ravni kritja z referenčnimi cenami, podobno kot drugod v EU in v svetu. Gre za referenčne skupine zdravil glede na aktivno učinkovino oziroma splošno ime ali glede na terapevtski razred skupine zdravil. Seznam MZZ določa Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). Razvrščenim zdravilom s tega seznama pa ZZZS nato določi NPV. ZZZS ima na voljo še en mehanizem; to so pogajanja, ki vodijo do pomembnega znižanja cen. Rezultatov pogajanj ni mogoče vključiti v analize kot ločeno postavko, vendar pa se odražajo v prvi kot tudi v drugi skupini zdravil. Na rezultate naše analize to nima vpliva, saj so obravna-

vane cene končni rezultat obeh ukrepov in pogajanj.

2. Metode

Z analizo z Laspeyresovim indeksom želimo ugotoviti, ali se nominalne in realne cene zdravil, ki so regulirane in financirane iz javnih sredstev, v času znižujejo. S pomočjo Laspeyresovega indeksa cen smo izračunali spremembe ravni cen. Kot bazno obdobje smo upoštevali leto 2003. Vsoto količin baznega obdobja, pomnoženih s cenami po posameznih letih, smo delili z vsoto količin baznega obdobja, pomnoženih s cenami baznega obdobja:

$$P_L = \frac{\sum (p_{ct} * q_{ct_0})}{\sum (p_{ct_0} * q_{ct_0})}, \text{ pri čemer pomeni:}$$

P_L = sprememba ravni cen, q_{ct_0} = količina baznega obdobja, p_{ct_0} = cene baznega obdobja, p_{ct} = cene t obdobja.

Na podlagi nominalnih in realnih vrednosti cen zdravil smo najprej izračunali Laspeyresove indekse po letih za vsa zdravila skupaj. Zdravila smo nato razvrstili v tri skupine: 1) regulirane veleprodajne cene z eksternimi R, 2) interne R, tj. krite veleprodajne cene z NPV za MZZ, in 3) veleprodajne cene, oblikovane izmenično z eksternimi ali internimi R, tj. krite veleprodajne cene z NPV za MZZ. Zdravila smo nato razdelili še glede na vrsto zdravil na originalna in generična zdravila. Za vsako omenjeno skupino smo nato ločeno izračunali Laspeyresove indekse. Cene zdravil smo deflacionalni posebej z indeksom cen življenjskih potrebščin (ICŽP) in posebej z indeksom cen zdravil (ICZ) s stalno bazo (2003=100) in tako izračunali realne cene zdravil.

Trditev, da se cene zdravil znižujejo, smo skušali potrditi še z neparametričnim statističnim Wilcoxonovim testom predznačenih rangov. Postavili smo ničelno hipotezo, da so spremembe cene v proučevanih letih 2003–2010 večje ali enake nič ($H_0: \theta \geq 0$). V nasprotnem primeru obvelja alternativna hipoteza, da so spremembe cene v letih 2003–2010 manjše od nič ($H_1: \theta < 0$) ali da so se cene znižale. Ničelne hipoteze ne mo-

remo zavrniti, če med prvim in drugim opazovanjem spremenljivke ni razlik ali pa so pozitivne. Nekateri avtorji navajajo, da približek z aproksimacijo uporabljamo za število opazovanj (numerus), večje od 10, drugi menijo, da za numerus, večji od 25.²¹ Velja približek:²²

$$z \approx \frac{S - \frac{N(N+1)}{4}}{\sqrt{\frac{N(N-1)(2N+1)}{24}}}$$

kjer je N – število opazovanj vzorca (numerus) in S – vrednost, manjša od obeh vsot rangov.

Nato smo ponovno testirali celotni vzorec zdravil in še vzorce zdravil po že omejenih skupinah, ki smo jih nato ločeno statistično obdelali z neparametričnim statističnim Wilcoxonovim testom predznačenih rangov.

Podatke o količini pakiranj zdravil na recept, o celotni vrednosti zdravil, izdanih na recept, in vrednosti zdravil, izdanih na recept, ki jih krije obvezno zdravstveno zavarovanje (OZZ) v Sloveniji, smo pridobili na spletni strani ZZS.²³ Podatke o razvrstitvi zdravil na liste zdravil, ki se v celoti ali delno financirajo iz javnih sredstev, ter o veleprodajnih cenah (z vključenim 8,5-odstotnim davkom na dodano vrednost, ki smo ga nato odšteli, da smo dobili veleprodajne cene), smo pridobili na podlagi podatkov ZZS iz publikacije Recept: bilten o zdravilih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja.²⁴ Podatke o vrsti zdravila (originalno oziroma generično zdravilo) in del podatkov o veleprodajnih cenah od leta 2007 izhajajo s spletne strani JAZMP.²⁵ V raziskavi smo analizirali 760 reguliranih in kritih cen zdravil, financiranih iz javnih sredstev v obdobju 2003–2010. Ti podatki izkazujejo nominalne vrednosti veleprodajnih cen zdravil. Realne vrednosti cen zdravil smo izračunali z deflaciranja-

Tabela 1: Spremembe vrednosti Laspeyresovega indeksa cen za vzorec zdravil glede na regulacijo in kritje v obdobju 2003–2010 (v % glede na leto 2003).

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
1) Število zdravil R + NPV za MZZ	253	253	253	253	253	253	253	253
sprememba Laspeyresovega indeksa R + NPV za MZZ	0	-3,65	-6,83	-18,69	-31,89	-34,81	-28,88	-35,39
sprememba deflaciranega z IČŽP	0	-7,00	-12,26	-25,30	-39,59	-45,20	-40,76	-47,13
sprememba deflaciranega z ICZ	0	-2,58	-5,13	-16,38	-29,17	-32,40	-27,57	-36,36
2) Število zdravil R	466	466	466	466	466	466	466	466
sprememba Laspeyresovega indeksa za zdravila R	0	+0,48	+0,59	-7,01	-10,75	-10,44	-10,77	-13,20
sprememba deflaciranega z IČŽP	0	-3,02	-5,27	-14,56	-20,85	-24,72	-25,64	-28,97
sprememba deflaciranega z ICZ	0	+1,59	+2,42	-4,36	-7,19	-7,14	-9,12	-14,50
3) Število zdravil z NPV za MZZ	41	41	41	41	41	41	41	41
sprememba Laspeyresovega indeksa z NPV za MZZ	0	-7,96	-9,30	-27,20	-39,61	-42,58	-39,35	-48,15
sprememba deflaciranega z IČŽP	0	-11,16	-14,59	-33,11	-46,44	-51,74	-49,48	-57,57
sprememba deflaciranega z ICZ	0	-6,94	-7,65	-25,12	-37,20	-40,46	-38,23	-48,93
4) Število zdravil SKUPAJ	760	760	760	760	760	760	760	760
sprememba Laspeyresovega indeksa SKUPAJ	0	-2,38	-3,96	-14,69	-23,80	-25,36	-22,38	-27,41
sprememba deflaciranega z IČŽP	0	-5,77	-9,56	-21,61	-32,42	-37,26	-35,34	-40,60
sprememba deflaciranega z ICZ	0	-1,30	-2,21	-12,26	-20,76	-22,60	-20,94	-28,50

njem z ICŽP in ICZ s pomočjo podatkov s spletne strani Statističnega urada Republike Slovenije.

3. Rezultati

Najprej smo za preskus domneve uporabili Laspeyresov indeks. V Tabeli 1 prikazujemo izračune Laspeyresovega indeksa cen za regulirane cene in cene zdravil, krite iz javnih sredstev.

Z Laspeyresovim indeksom cen smo v letih 2003–2010 potrdili zniževanje reguliranih in kritih nominalnih in realnih sprememb ravni veleprodajnih cen zdravil. V Tabelah 1 in 2 prikazujemo rezultate sprememb Laspeyresovega indeksa cen, iz katerih je razvidno, da so vse spremembe nominalnih in realnih reguliranih in kritih veleprodajnih cen v odstotkih, glede na leto 2003, v skoraj vseh proučevanih letih negativne in se iz leta v leto povečujejo. Izjema so le spremembe Laspeyresovega indeksa cen, reguliranih z eksterno referenčno ceno v letu 2004, in sicer nominalnih (+0,48 %) in realnih (+1,59 % z ICZ) veleprodajnih cen zdravil, in v letu 2005 prav tako nominalnih (+0,59 %) in realnih (+2,42 % z ICZ) veleprodajnih cen zdravil. V povprečju so se najbolj znižale veleprodajne cene zdravil, oblikovane z internimi referenčnimi cenami z NPV za MZZ, in sicer so se v letu 2010 glede na leto 2003 veleprodajne cene zdravil znižale nominalno za -48,15 %, realno za -57,57 % (ICŽP) in -48,93 % (ICZ). Najmanj so se

znižale veleprodajne cene zdravil s ceno, oblikovano na podlagi eksterne referenčne cene (R), in sicer so se v letu 2010 glede na leto 2003 veleprodajne cene zdravil znižale nominalno za -13,20 %, realno za -28,97 % (ICŽP) in -14,50 % (ICZ), kar prikazuje Tabela 1. Tabela 2 kaže, da so se nominalne in realne veleprodajne cene originalnih in generičnih zdravil v proučevanem obdobju prav tako zniževale. Veleprodajne cene generičnih zdravil so se zniževale bolj kot veleprodajne cene originalnih zdravil.

Z neparametričnim statističnim Wilcoxonovim testom predznačenih rangov vzorca vseh reguliranih in kritih nominalnih in realnih veleprodajnih cen zdravil (760) smo ugotovili, da obstajajo statistično pomembne razlike veleprodajnih cen zdravil ($\text{sig} < 0,05$ pri stopnji tveganja $\alpha = 0,05$) v vseh proučevanih obdobjih. V primeru nominalnih in realnih veleprodajnih cen (466) zdravil, reguliranih na podlagi eksterne R, znaša $\text{sig} < 0,05$ pri stopnji tveganja $\alpha = 0,05$, razen za deflacirane veleprodajne cene z ICZ za leto 2006, kjer je $\text{sig} = 0,180$. V primeru kritih nominalnih in realnih veleprodajnih cen (41) zdravil, oblikovanih na podlagi interne R z NPV za MZZ je vrednost $\text{sig} < 0,05$ pri stopnji tveganja $\alpha = 0,05$, razen za deflacirane veleprodajne cene z ICZ za leto 2004, kjer znaša $\text{sig} = 0,328$. Rezultati analize vzorca nominalnih in realnih cen (253) zdravil, oblikovanih izmenično na podlagi eksterne R ali interne R z NPV za MZZ je $\text{sig} < 0,05$ pri stopnji tveganja $\alpha = 0,05$,

Tabela 2: Spremembe vrednosti Laspeyresovega indeksa cen za vzorec zdravil glede na vrsto zdravil v obdobju 2003–2010 (v % glede na leto 2003).

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
1) Število originalnih zdravil R	536	536	536	536	536	536	536	536
sprememba Laspeyresovega indeksa originalnih zdravil	0	-1,79	-3,47	-12,55	-20,56	-22,41	-21,26	-25,61
sprememba deflaciranega z ICŽP	0	-5,20	-9,09	-19,65	-29,55	-34,78	-34,40	-39,13
sprememba deflaciranega z ICZ	0	-0,70	-1,71	-10,06	-17,38	-19,55	-19,80	-26,73
2) Število generičnih zdravil	224	224	224	224	224	224	224	224
sprememba Laspeyresovega indeksa za generična zdravila	0	-3,57	-4,96	-18,99	-30,30	-31,26	-24,62	-31,02
sprememba deflaciranega z ICŽP	0	-6,92	-10,50	-25,57	-38,19	-42,22	-37,21	-43,55
sprememba deflaciranega z ICZ	0	-2,19	-3,22	-16,68	-27,51	-28,73	-23,23	-32,05

razen v primeru nominalnih veleprodajnih cen v letu 2004, kjer je $\text{sign} = 0,177$, in v letu 2005 s $\text{sign} = 0,492$. Na podlagi rezultatov lahko pri stopnji tveganja $\alpha = 0,05$ sprejmemo sklep, da so se regulirane in krite nominalne in realne veleprodajne cene zdravil v obdobju 2003–2010 zniževale.

Analiza podatkov reguliranih in kritih veleprodajnih cen (536) originalnih zdravil v proučevanem časovnem obdobju je pokazala, da obstajajo statistično pomembne razlike ($\text{sig} < 0,05$ je v vseh proučevanih obdobjih, razen v primeru deflacioniranih veleprodajnih cen z ICZ v letu 2006 s $\text{sig} = 0,347$) pri stopnji tveganja $\alpha = 0,05$. Analiza podatkov generičnih reguliranih in kritih veleprodajnih cen (224) zdravil pa je pokazala, da obstajajo statistično pomembne razlike ($\text{sig} < 0,05$ v vseh proučevanih obdobjih, razen v primeru nominalnih generičnih veleprodajnih cen za leto 2005 s $\text{sig} = 0,499$) pri stopnji tveganja $\alpha = 0,05$. Na podlagi rezultatov lahko pri stopnji tveganja $\alpha = 0,05$ sprejmemo sklep, da so se regulirane in krite nominalne in realne veleprodajne cene originalnih in generičnih zdravil v obdobju 2003–2010 zniževale.

4. Razpravljanje

V prispevku ugotavljamo učinke regulacije in kritja veleprodajnih cen zdravil, predpisanih ambulantno, ki se financirajo iz javnih sredstev. Na podlagi izračunov Laspeyresovega indeksa nominalnih in realnih veleprodajnih cen zdravil smo ugotovili, da se indeksi veleprodajnih cen glede na izhodiščno bazno obdobje znižujejo. V največji meri so se znižale vrednosti Laspeyresovega indeksa cen za zdravila, ki se jim cene oblikujejo na podlagi interne R ali t. i. NPV za MZZ. Pogoj, da je določeno zdravilo lahko v prometu v Sloveniji, je, da ima zdravilo ceno. Pogoj za uvrstitev zdravila na seznam MZZ je, da ugotovimo, ali je zdravilo varno za medsebojno zamenljivost. Pričakujemo lahko, da so cene za NPV s seznama MZZ nižje od pravilniške cene. Zaradi prilagoditve cen na NPV doplačila, ki zmanjšajo promet zdravila, niso potrebna. Najmanj so se znižale veleprodajne cene zdravil, ki se oblikujejo z eksterno R. Prav tako smo ugotovili, da se

vrednosti Laspeyresovega indeksa cen glede na izhodiščno bazno obdobje znižujejo bolj pri generičnih zdravilih kot pri originalnih, vendar pa se v proučevanem obdobju oboji iz leta v leto znižujejo. Tudi v Sloveniji, podobno kot v Nemčiji,¹⁵ ugotavljamo, da so se cene zdravil zaradi regulacije cen in kritja zdravil v proučevanem obdobju znižale. Z Wilcoxonovim testom predznačenih rangov smo potrdili, da obstajajo statistično pomembne razlike veleprodajnih cen zdravil pri stopnji tveganja $\alpha = 0,05$, zato lahko sprejmemo alternativno hipotezo, da se cene na opazovane presečne datume v povprečju znižujejo, tako v primeru opazovanega vzorca vseh 760 zdravil kot tudi v primeru proučevanja vzorca zdravil glede na regulacijo in kritje cene zdravil ter glede na vrsto zdravila. V raziskavi smo ugotovili, da obstajajo razlike med primerjavo nominalnih in realnih veleprodajnih cen glede na deflacioniranje z ICŽP ali z ICZ. Realne veleprodajne cene zdravil, deflacionirane z ICZ, so bolj primerljive nominalnim veleprodajnim cenam zdravil. Realne veleprodajne cene zdravil, deflacionirane z ICŽP, pa so najnižje. Na tem mestu se pridružujemo mnenju Živkoviča²⁶ o smiselnosti uporabe ICŽP za preračun nominalne stopnje rasti cen zdravil v realno, kar je običajna praksa v ekonomskih analizah. Kljub razlikam v višini pa lahko tako z Laspeyresovim indeksom kot tudi z Wilcoxonovim testom predznačenih rangov potrdimo, da so se veleprodajne cene zdravil v obdobju 2003–2010 občutno znižale. Na obvladovanje javnih izdatkov vpliva tudi poraba zdravil, ki za določene vrste zdravil skokovito narašča, kar omenjajo tudi Pal in soavtorji.²⁷ Ti ugotavljajo povečanje porabe antihipertenzivnih zdravil v Sloveniji, ki se je v letih 2002–2008 po številu receptov na 1000 prebivalcev povečala za 57 %. V raziskavo niso bila vključena bolnišnična zdravila. Veleprodajne cene zdravil se lahko znižujejo iz različnih razlogov, ne zgolj zaradi vpliva regulacije in kritja cene zdravil, česar pa nismo posebej analizirali. Menimo, da na zniževanje cen pri MZZ morda vplivajo tudi uspešnost pogajanj zdravstvene zavarovalnice z imetniki dovoljenj za promet z zdravili, razvrščanje zdravil na liste in določanje internih R z določanjem NPV za MZZ.

5. Zaključek

Ugotavljamo, da sta regulacija in kritje cen zdravil v Sloveniji pomembna mehanizma za obvladovanje javnih izdatkov za zdravila. Raziskava je pokazala, da se zaradi regulacije in kritja cen zdravil nominalne in realne veleprodajne cene zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev in so predpisane ambulantno, iz leta v leto znižujejo. Zato ocenjujemo, da regulacija in kritje cen zdravil lahko prispevata k učinkovitejšemu obvladovanju izdatkov za zdravila, s katerimi bi lahko zdravstvenemu zavarovanju prihranili znatna sredstva, ne da bi s tem zmanjšali kakovost zdravljenja z zdravili ali poslabšali dostopnost učinkovitih, kakovostnih in varnih zdravil, ki so že vključena v sheme zdravljenja v Sloveniji. Hkrati pa bi lahko na ta način omogočili tudi vključitev novih in še učinkovitejših zdravil, ki k nam šele prihajajo.

Zahvala

Anonimnemu recenzentu revije se zahvaljujemo za koristne nasvete in predloge.

Literatura

1. Čepar Ž., Bojnec Š. Population Aging and the Education Market in Slovenia and Croatia. *Eastern European Economics*. 2008; 46 (3): 68–86.
2. Kajdiž R., Bojnec Š. Učinki sistema referenčnih cen na oblikovanje cen zdravil. *Management* 2010; 5 (1): 53–67.
3. Zakon o zdravilih 1996. Ur. l. RS 9/96, 19/96 – popr., 31/06.
4. Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih 1999. Ur. l. RS 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrm, 67/02, 47/04 – ZdZPZ.
5. Pravilnik o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo 2001. Ur. l. RS 67/01.
6. Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini 2003. Ur. l. RS 59/03, 114/03.
7. Pravilnik o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo 2005. Ur. l. RS 69/05, 106/05.
8. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini 2008. Ur. l. RS 97/08, 99/08, 102/10.
9. Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju. Ur. l. RS 9/1992.
10. Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju. Ur. l. RS 72/06 – UPB3, 91/07, 76/08.
11. Pravilnik o postopku razvrščanja zdravil na liste. Ur. l. RS 106/2001, 93/2007.
12. Pravilnik o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na listo. Ur. l. RS 126/2008, 110/2010.
13. Sklep o določitvi medsebojno zamenljivih zdravil 2003. Ur. l. RS 97/03, 25/04, 10/06, 80/06, 17/07, 57/07, 52/08, 86/08.
14. Giuliani G., Selke G., Garattini L. The German Experience in Reference Pricing. *Health Policy* 1998; 44 (1): 73–85.
15. Paris V., Docteur E. OECD Health Working Papers No. 39: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Germany. *Organization for Economic Co-operation and Development* 2008; 4: 36–37.
16. Aaserud M., Dahlgren A. T., Kösters J. P., Oxman A. D., Ramsay C., Sturm H. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing and purchasing policies (review). *The Cochrane Database of systematic review* 2006.
17. Arts D., Habl C., Rosian I., Vogler S. Pharmaceutical pricing and reimbursement information (PPPI): a European Union project. *Italian Journal of Public Health* 2006; 3 (1): 213–34.
18. Espin J., Rovira J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission. Final Report. Barcelona: 2007. University of Barcelona, Andalusian School of Public Health.
19. Evropska komisija, GD za konkurenco. Preiskava farmacevtskega sektorja. Predhodno poročilo 2008. Delovni dokument GD za konkurenco.
20. Moreno-Torres I., Puig-Junoy J., Raya J. M. The impact of repeated cost containment policies on pharmaceutical expenditure: experience in Spain. *European Journal of Health Economics* 2010.
21. Siegel S. *Non-parametrics statistics the behavioral science*. New York: McGraw-Hill, 1956; 75–83.
22. Petz B. *Osnovne statističke metode za nematematičare III.*, dopunjeno izdanje. Jastrebarsko: 1997; Naklada Slap 327–37.
23. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. 2010. Dosegljivo na: <http://www.zzzs.si/>.
24. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Recept. Bilten o zdravilih iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Ljubljana: 2003–2010.
25. Javna agencija republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Cene zdravil in farmakoekonomika. 2007–2010. Dosegljivo na: <http://www.jazmp.si/>.
26. Živkovič A. Uravnavanje izdatkov za zdravila s cenovno politiko in politiko razvrščanja zdravil na sezname z vidika njune ekonomske učinkovitosti. Ljubljana: Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije. Bilten: ekonomika, organizacija in informatika v zdravstvu 2007; 23 (4): 139–45.
27. Pal M., Leskošek B L., Ferk P. Poraba antihipertenzivnih zdravil v Sloveniji in primerjava z Norveško. Consumption of antihypertensives in Slovenia and comparison with Norway. *Zdrav Vestn* 2011; 80: 386–94.