

Urejenost področja zdravil v Republiki Sloveniji

Predstavitev revizijskega poročila

Ljubljana, 18. 2. 2009

Vsebina predstavitve

1. Opis področja zdravil
2. Cilj revizije
3. Revidiranci
4. Ugotovitve
5. Mnenje
6. Priporočila

1.1 Kaj predstavlja področje zdravil?

V **okviru revizije** področje zdravil obsega sistemsko ureditev ravnanja z zdravili v Sloveniji, in sicer:

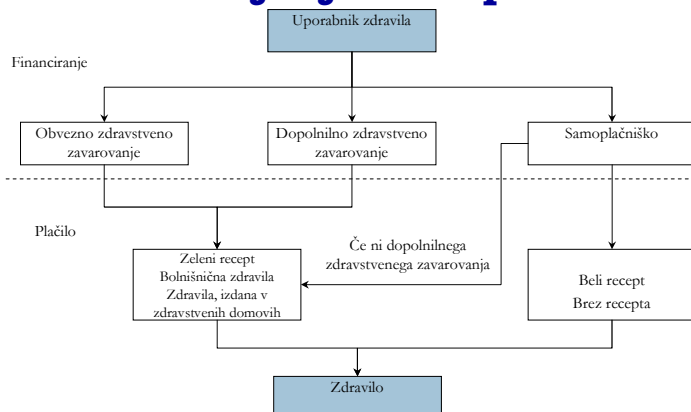
- **financiranje, pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, razvrstitev zdravil** na ustrezne liste oziroma sezname in **določitev cene**;
- izobraževanje, usposabljanje in izpopolnjevanje ter informiranje zdravnikov in farmacevtov glede predpisovanja in izdajanja zdravil;
- predpisovanje in izdajanje zdravil;
- uporaba in ravnanje z zdravili pri uporabnikih;
- nadzor nad predpisovanjem in izdajanjem zdravil.

1.2 Kaj NE predstavlja področje zdravil?

Področje zdravil je z vidika revidirancev v praksi in tudi zakonodaji širše urejeno in poleg navedenega obsega vsaj še:

- določanje pogojev za dejavnost izdelave zdravil;
- analizo preizkušanje zdravil s kontrolo kakovosti;
- klinično preizkušanje zdravil;
- določanje pogojev za dejavnost prometa z zdravili na debelo in drobno;
- določanje pogojev oglaševanja zdravil in
- spremljanje neželenih učinkov zdravil.

1.3 Število zdravil z dovoljenjem za promet



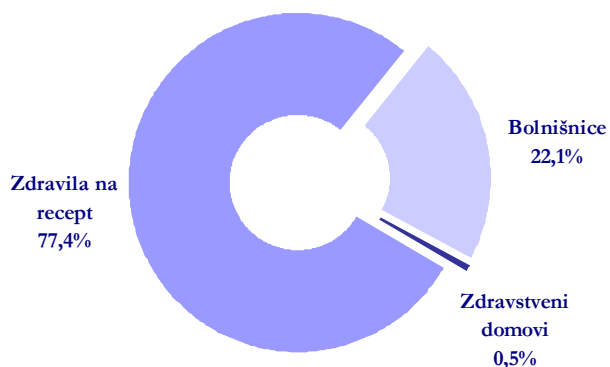
- V Sloveniji je imelo na dan 31. 12. 2007 dovoljenje za promet **3.610** zdravil, od tega je bilo **1.873** zdravil vključenih na pozitivno ali vmesno listo zdravil (torej vsaj delno financirano iz javnih sredstev – obveznega zdravstvenega zavarovanja).

Računsko sodišče Republike Slovenije • <http://www.rs-rs.si>

1.4 Sredstva za zdravila

V letu 2007 smo za zdravila porabili **najmanj 552.491.868** evrov, od tega za zdravila:

- izdana na recept: 427.422.093 evrov
- izdana v bolnišnicah: 122.346.223 evrov
- izdana v zdravstvenih domovih, 2.723.552 evrov.



2.1 Kaj je bil cilj revizije?

Cilj revizije je bil: preveriti urejenost področja zdravil v Sloveniji in odgovoriti na vprašanje:

Učinkovito nam pomeni, da so prave stvari urejene (da se delajo) na pravi način.

- Ali je področje zdravil urejeno **učinkovito**?
 - Ali je področje urejeno tako, da omogoča ustrezno **dostopnost zdravil**? (poglavje 2)
 - Ali so **ukrepi za obvladovanje izdatkov** za zdravila zadovoljivi? (poglavje 3)

2.2 Dostopnost zdravil

Dostopnost zdravil smo za potrebe revizije definirali kot proces, v katerem se odloča o tem, **katera** zdravila in **kdaj** bodo na razpolago, **po kakšni ceni** ter **kdo jih bo plačal**.

Proces ima tri faze:

Pridobitev dovoljenja za promet

Določitev cene

Razvrstitev na liste

2.3 Izdatki za zdravila

Obvladovanje izdatkov za zdravila nam pomeni aktivnosti in ukrepe s katerimi odgovorni za področje zdravil vplivajo na racionalizacijo porabe javnih sredstev.

Gre predvsem za:

- oblikovanje cene zdravila;
- razvrščanje zdravil na liste;
- izobraževanje in informiranje zdravnikov in farmacevtov;
- sistem medsebojno zamenljivih zdravil ter zdravil z omejitvijo predpisovanja;
- izobraževanje in informiranje uporabnikov o pravilnem in racionalnem ravnanju z zdravili ter
- nadzor.

Računsko sodišče Republike Slovenije • <http://www.rs-rs.si>

3. Kdo so bili revidiranci?

- **Ministrstvo za zdravje** – MZ (v skladu z ZZdr-1 pristojno za zdravila)
- **Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije** - ZZZS (upravljavec sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja)
- **Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke** – JAZMP (regulatorni organ)

Vključeni so še vsaj: Inštitut za varovanje zdravja, Lekarniška zbornica Slovenije, Zdravniška zbornica Slovenije, Carinska uprava Republike Slovenije ter Tržni inšpektorat Republike Slovenije.

Računsko sodišče Republike Slovenije • <http://www.rs-rs.si>

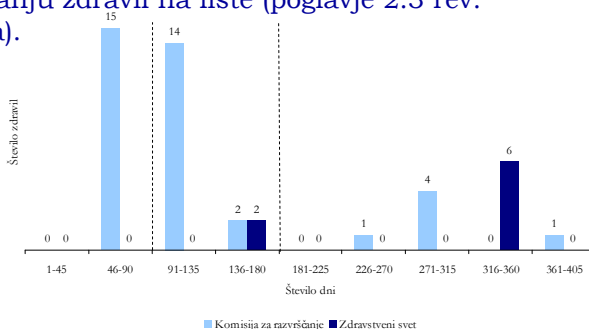
4.1 Ugotovitve - Dostopnost zdravil 1

Zagotavljanje dostopnosti zdravil v letu 2007 je bilo **časovno neučinkovito** (poglavje 2 rev. poročila, primer 1).

- Na izboru zdravil smo izračunali, da je od vloge za pridobitev dovoljenja za promet do možnosti uporabe novega zdravila v povprečju preteklo:
 - 1.134 dni (številka zajema tudi časovne vrzeli med postopki) oz.
 - 593** dni (številka zajema samo postopke brez vmesnih časovnih vrzeli), kar je še vedno skoraj za tretjino več od **predpisanih 450** dni.

4.1 Ugotovitve - Dostopnost zdravil 2

- Predlog o razvrstitvah zdravil na liste, in s tem o pravicah do zdravil iz sredstev zdravstvenega zavarovanja, pripravljata dva organa, ki delujeta vzporedno, ne pa tudi povezano in primerljivo, kar povzroča **nepreglednost, uporabo različnih kriterijev** in drugih pravil v postopku odločanja o razvrščanju zdravil na liste (poglavje 2.3 rev. poročila).



4.2 Ugotovitve - Obvladovanje izdatkov za zdravila 1

- Nihče od odgovornih na področju zdravil ne vodi skupne evidence o porabi oziroma izdatkih za zdravila.
 - ZZZS, ki plačuje zdravila v javnih zdravstvenih zavodih, nima vzpostavljenega sistema za evidentiranje porabe zdravil v teh zavodih. ZZZS nima npr. nadzora niti pregleda nad porabo sredstev za zdravila v bolnišnicah – bolnišnice naj bi v letu 2007 porabile za zdravila najmanj 122 milijonov evrov.
 - Podatke o obsegu in vrednosti porabljenih sredstev za zdravila bi moral spremljati IVZ, ki pa ni bil revidiranec, nam je pa vseeno pojasnil, da podatkov o porabi zdravil ne spremljajo na način, kot ga določa zakon.
 - MZ je v letu 2007 pričelo z zbiranjem podatkov o porabi zdravil v javnih zdravstvenih zavodih.

4.2 Ugotovitve - Obvladovanje izdatkov za zdravila 2

- Za obstoječi način določanja cene zdravil niso bile izvedene ustrezne analize. Poleg tega:
 - Nobeden od revidirancev ni razpolagal s podatki, kdo in kako je izbral primerljive države in določil sistem, po katerem se določi ceno zdravila.
 - Obrazec za izračun cene zdravila dopušča spreminjanje formul.
 - Sistem nima vzpostavljene samodejne kontrole vpisnih polj prejetih priglasitev cen.
 - Primerjalnih cen zdravil za nazaj ni mogoče preverjati.
 - Pri izračunih cen za 49 zdravil so bile pri 33 ugotovljena odstopanja (Primer 7).

4.2 Ugotovitve - Obvladovanje izdatkov za zdravila 3

- Pri obvladovanju izdatkov za zdravila je še veliko neizkoriščenih možnosti predvsem na področju:
 - izobraževanja zdravnikov in farmacevtov ter uporabnikov zdravil in
 - izvajanju nadzorov.

5.1 Kakšno je naše mnenje o področju zdravil?

- Gre za **zelo podrobno urejen sistem z veliko izjemami**.
- Sistem je **slabo pregleden**, v celoti ga obvladuje le majhno število posameznikov.
- Revidiranci **ne spremljajo sistema kot celote in nimajo celovitega pregleda nad porabo zdravil**, kar tudi pomeni, da nimajo natančnih, ažurnih in popolnih podatkov o dejanski porabi javnih sredstev, ki se namenjajo za zdravila.

5.2 Mnenje o dostopnosti

Področje ni urejeno tako, da bi v zadostni meri omogočalo ustrezno dostopnost zdravil:

- proces odločanja o dostopnosti zdravil ni dovolj časovno učinkovit;
- predloge razvrstitve zdravil na liste pripravljata dva organa, ki delujeta vzporedno, ne pa tudi povezano in primerljivo;
- kriteriji za razvrščanje zdravil na liste so pomanjkljivi in ne dovolj jasni.

5.3 Mnenje o izdatkih

Ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila, ki so bili sprejeti v zadnjih letih, so prinesli nekatere pozitivne učinke, vendar ti še niso zadovoljivi:

- obstoječi način določanja cen zdravil ni dovolj pregleden in ponovljiv (npr. dopušča subjektivnost pri izboru zdravil v primerljivih državah);
- nadzor nad priglašeni cenami zdravil ni zadovoljiv;
- več pozornosti ukrepom, izobraževanju, usposabljanju, izpopolnjevanju in informiranju zdravnikov in farmacevtov ter uporabnikov zdravil, ki lahko vplivajo na bolj racionalno ravnanje z zdravili;
- več pozornosti izvajanju nadzorov na področju zdravil, predvsem pa analizi učinkov že izvedenih nadzorov in ukrepanje na podlagi rezultatov teh analiz.

6. Kaj priporočamo revidirancem?

MZ priporočamo, naj skupaj z JAZMP ter ZZZS:

- analizirajo postopke procesa zagotavljanja dostopnosti zdravil, jih skušajo **optimizirati** z mednarodno primerljivimi cilji in načini, upoštevajoč pri tem sistemske usmeritve na področju zdravil, ter določijo nosilce nalog in odgovornosti za posamezne aktivnosti;
- več pozornosti naj namenijo ukrepom, s katerimi bi z **izobraževanjem, usposabljanjem in izpopolnjevanjem** ter **informiranjem** zdravnikov in farmacevtov ter uporabnikov zdravil vplivali na bolj racionalno ravnanje z zdravili;
- na ravni države vzpostavijo **enovito zbirko podatkov** o vrednostni in količinski uporabi zdravil, tako zdravil na recept, kot tudi bolnišničnih zdravil.

Računsko sodišče Republike Slovenije • <http://www.rs-rs.si>

Hvala za pozornost

Poročilo je dostopno
na naslovu:
<http://www.rs-rs.si>



Računsko sodišče Republike Slovenije • <http://www.rs-rs.si>