



RAČUNSKO SODIŠČE
REPUBLIKE SLOVENIJE



Revizijsko poročilo

Urejenost področja zdravil

Poslanstvo

Računsko sodišče pravočasno in objektivno obvešča javnosti o pomembnih odkritjih revizij poslovanja državnih organov in drugih uporabnikov javnih sredstev ter svetuje, kako naj državni organi in drugi porabniki javnih sredstev izboljšajo svoje finančno poslovanje.

Revizijsko poročilo

Urejenost področja zdravil



Računsko sodišče Republike Slovenije (v nadaljevanju: računsko sodišče) je revidiralo urejenost področja zdravil v Republiki Sloveniji. Da bi odgovorilo na vprašanje, *ali je področje zdravil v Republiki Sloveniji urejeno učinkovito*, je preverilo, *ali je področje urejeno tako, da zagotavlja ustrezno dostopnost zdravil*, ter *ali so ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila zadovoljivi*.

Odgovore na zastavljeno vprašanje je računsko sodišče iskalo pri Ministrstvu za zdravje, Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije in Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

V Republiki 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. Zdravila, vključena na pozitivno in vmesno listo zdravil, se izdajajo na podlagi zelenega recepta in jih vsaj delno vedno krije obvezno zdravstveno zavarovanje. Iz obveznega zdravstvenega zavarovanja se delno ali v celoti krijejo tudi zdravila, ki se uporabljajo le v bolnišnicah in/ali drugih javnih zdravstvenih zavodih.

V okviru revizije ni bilo mogoče pridobiti dokazov o tem, da so vzpostavitev sistema in njegove nadaljnje spremembe temeljile na ustreznih analizah, ki bi utemeljevale njegovo sedanjo ureditev in način izvajanja. Pristojni organi so v obdobju od leta 2000 do vključno 2007 reševali problematiko področja zdravil predvsem tako, da so izpopolnjevali oziroma dopolnjevali dele sistema. Računsko sodišče meni, da parcialno reševanje problematike področja zdravil in poleg tega ne vedno z zadostnim sodelovanjem vseh subjektov ne prispeva k njegovi večji učinkovitosti.

Področje zdravil predstavlja zelo podrobno urejen sistem, ki ga opredeljuje veliko raznovrstnih predpisov, hkrati pa dopušča tudi izjeme, od katerih vse niso dovolj jasno opredeljene, kljub temu da se nekatere med njimi uporabljajo že skoraj kot pravilo. Sistem je zato slabo pregleden in ga med revidiranci v celoti obvladuje le majhno število posameznikov. Po mnenju računskega sodišča revidiranci ne spremljajo sistema kot celote in nimajo celovitega pregleda nad porabo zdravil, kar tudi pomeni, da nimajo točnih, ažurnih in popolnih podatkov o dejanski porabi javnih sredstev, ki se namenjajo za zdravila.

Glede na podatke, ki jih je pridobilo računsko sodišče, naj bi v letu 2007 v Republiki Sloveniji za zdravila porabili vsaj 552.491.868 evrov, od tega največ za zdravila, izdana na recept, in sicer 427.422.093 evrov, za zdravila, izdana v bolnišnicah, 122.346.223 evrov in za zdravila, izdana v zdravstvenih domovih, 2.723.552 evrov. Gre za oceno, saj natančnega podatka o porabljenih sredstvih za zdravila ni. Pomanjkljivi so predvsem podatki o porabi sredstev za zdravila v bolnišnicah, ki naj bi v letu 2007 predstavljali 22,1 odstotka vseh izdatkov za vsa zdravila. V letu 2007 je Ministrstvo za zdravje pričelo zbirati podatke o porabi zdravil v javnih zdravstvenih zavodih, med katere sodijo tudi bolnišnice.

V zadnjih letih so bili sicer opazni pozitivni učinki ukrepov revidirancev, vendar pa bi bilo mogoče področje zdravil v Republiki Sloveniji urediti še bolj učinkovito. Področje zdravil ni urejeno tako, da bi v zadostni meri omogočalo ustrezno dostopnost zdravil. Celoten proces odločanja, ki je potreben za zagotovitev dostopnosti zdravil in s tem dano možnost pričetka uporabe zdravila, bi bil lahko časovno bolj učinkovit. Predloge razvrstitve zdravil na liste v postopku razvrščanja zdravil na liste pripravljata Zdravstveni svet in Komisija za razvrščanje zdravil na liste, ki delujeta vzporedno, ne pa tudi povezano in primerljivo. Oba organa imata v predpisih, ki določajo njuno delovanje, oblikovane kriterije za razvrščanje, ki pa jih računsko sodišče ocenjuje kot pomanjkljive in ne dovolj jasne.

Ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila, ki so bili sprejeti v zadnjih letih, so sicer prinesli določene pozitivne učinke, ki pa po mnenju računskega sodišča še niso zadovoljivi. Računsko sodišče je ugotovilo, da za izbor primerjalnih držav za določitev cene zdravila ter pravil določanja cen originalnih in generičnih zdravil niso bile izvedene ustrezne analize. Obstoječi način določanja cen zdravil po oceni računskega sodišča tudi ni dovolj pregleden in ponovljiv, hkrati pa dopušča subjektivnost pri izboru zdravil v primerljivih državah. Poleg tega Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke samo preverja priglašene cene zdravil, ki jih morajo ponudniki dvakrat letno uskladiti, samostojno pa cen zdravil ne preračunava.

Revidiranci bi lahko več pozornosti namenili tudi ukrepom, ki bi lahko z izobraževanjem, usposabljanjem, izpopolnjevanjem in informiranjem zdravnikov in farmacevtov ter uporabnikov zdravil vplivali na bolj racionalno ravnanje z zdravili. Poudariti je tudi treba, da bi bilo dobro vzpostaviti enotne zbirke podatkov o zdravilih. Računsko sodišče tudi meni, da bi revidiranci lahko namenili več pozornosti izvajanju nadzorov na področju zdravil, predvsem pa analizirali učinke izvedenih nadzorov in ukrepali na podlagi rezultatov teh analiz.

Računsko sodišče je Ministrstvu za zdravje priporočilo, naj skupaj z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ter Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije:

- analizirajo postopke procesa zagotavljanja dostopnosti zdravil, to je postopek podelitve dovoljenja za promet, določitev cene in razvrstitve zdravil na liste, jih skušajo optimirati 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 namenijo ukrepom, s katerimi bi z izobraževanjem in 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 oziroma zdravil v javnih zdravstvenih zavodih.

KAZALO

1. PREDSTAVITEV REVIZIJE	7
1.1 Področje revizije.....	7
1.2 Cilj revizije	10
1.3 Predstavitev revidirancev.....	11
1.3.1 Ministrstvo za zdravje	11
1.3.2 Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.....	12
1.3.3 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke	12
1.4 Revizijski pristop.....	13
2. DOSTOPNOST ZDRAVIL	14
2.1 PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM.....	18
2.2 ČAS ZA DOLOČITEV CENE ZDRAVILA	21
2.3 RAZVRŠČANJE ZDRAVIL NA LISTE.....	22
3. OBVLADOVANJE IZDATKOV ZA ZDRAVILA	28
3.1 CENA ZDRAVILA.....	30
3.1.1 Bolnišnična zdravila.....	35
3.1.2 Izjeme	36
3.1.3 Struktura cene zdravila.....	36
3.2 IZOBRAŽEVANJE, USPOSABLJANJE, IZPOPOLNJEVANJE IN INFORMIRANJE ZDRAVNIKOV TER FARMACEVTOV	39
3.3 OMEJITVE PREDPISOVANJA IN IZDAJANJA ZDRAVIL.....	42
3.4 UPORABA ZDRAVIL.....	44
3.5 NADZOR.....	49
4. MNENJE	52
5. PRIPOROČILA	54

1. PREDSTAVITEV REVIZIJE

Pravno podlago za izvedbo revizije predstavljata Zakon o računskem sodišču¹ (v nadaljevanju: ZRacS-1) in Poslovnik Računskega sodišča Republike Slovenije². Sklep o izvedbi revizije³ je bil izdan 27. 2. 2008.

Revizijo smo izvedli v skladu z mednarodnimi revizijskimi standardi INTOSAI in Napotilom za izvajanje revizij⁴.

1.1 Področje revizije

Predmet revizije so zdravila, pri tem pa področje revizije⁵ obsega sistemsko ureditev ravnanja z zdravili v Sloveniji, in sicer:

- financiranje, pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, razvrstitev zdravil na ustrezne liste oziroma seznime in določitev cene,
- izobraževanje, usposabljanje in izpopolnjevanje (v nadaljevanju: izobraževanje) ter informiranje zdravnikov in farmacevtov glede predpisovanja in izdajanja zdravil,
- predpisovanje in izdajanje zdravil,
- kako uporabljajo in ravnaajo z zdravili uporabniki, ter
- nadzor nad predpisovanjem in izdajanjem zdravil.

¹ Uradni list RS, št. 11/01.

² Uradni list RS, št. 91/01.

³ Št. 1213-12/2007-3.

⁴ Uradni list RS, št. 41/01.

⁵ Področje zdravil je z vidika revidirancev v praksi in tudi v zakonodaji širše urejeno in ob področju revizije obsega tudi določanje pogojev za dejavnost izdelave zdravil, analizno 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.

Po definiciji je zdravilo vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih⁶. V reviziji smo se omejili na zdravila za uporabo v humani medicini, ki se izdajajo na recept, in zdravila za uporabo v humani medicini, ki jih uporabniki prejmejo neposredno pri izvajalcih zdravstvenih storitev (bolnišnična zdravila in zdravila, ki se porabljajo v zdravstvenih domovih).

Uporaba zdravil je v razvitem svetu ena najpogostejših in tudi najpomembnejših metod zdravljenja bolezni, zato je pomembno, da je področje zdravil urejeno tako, da so zdravila kakovostna, varna in učinkovita ter pravočasno na voljo.

Kot na trgu katere koli dobrine tudi na trgu zdravil nastopata predvsem dva subjekta, in sicer ponudnik⁷ in porabnik. Porabnik si želi dostop do zdravil, ko jih potrebuje, čim prej in po kar najnižji ceni, ponudnik pa čim višji dobiček. Kadar so zdravila financirana iz sredstev zdravstvenega zavarovanja, se med oba subjekta vključi tudi plačnik storitev, v Sloveniji je to Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju: ZZVS).

Revidiranci so poudarili, da slovenski trg zdravil v evropskem oziroma svetovnem merilu spada med manjše, kar ni prednost, saj so zato mogoče motnje v preskrbi in nižja stopnja konkurence, zlasti ob upoštevanju, da farmacevtska industrija ni obvezana, da zdravilo na našem trgu tudi dejansko trži.

V skladu z ZZdr-1 je za zdravila pristojno Ministrstvo za zdravje (v nadaljevanju: ministrstvo). Poleg ministrstva imata na področju zdravil z vidika sistemske ureditve in s tem povezane odgovornosti najpomembnejšo vlogo še ZZVS, predvsem kot upravljavec sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, in Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) kot regulatorni organ na področju zdravil. Pomembnejši subjekti na področju zdravil so tudi Inštitut za varovanje zdravja (v nadaljevanju: IVZ), Lekarniška zbornica Slovenije (v nadaljevanju: lekarniška zbornica), Zdravniška zbornica Slovenije (v nadaljevanju: zdravniška zbornica), Carinska uprava Republike Slovenije (v nadaljevanju: CURS) ter Tržni inšpektorat Republike Slovenije (v nadaljevanju: TIRS). Lekarniška zbornica, zdravniška zbornica in IVZ prejema od ministrstva sredstva za izvajanje dejavnosti oziroma javnih pooblastil določenih v pogodbah ter, predvsem IVZ, z zakonom.

⁶ 5. člen Zakona o zdravilih (v nadaljevanju: ZZdr-1), Uradni list RS, št. 31/06, 45/08 določa:

"(1) Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih.

(2) Za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza.

(3) Snov iz prvega odstavka tega člena je lahko:

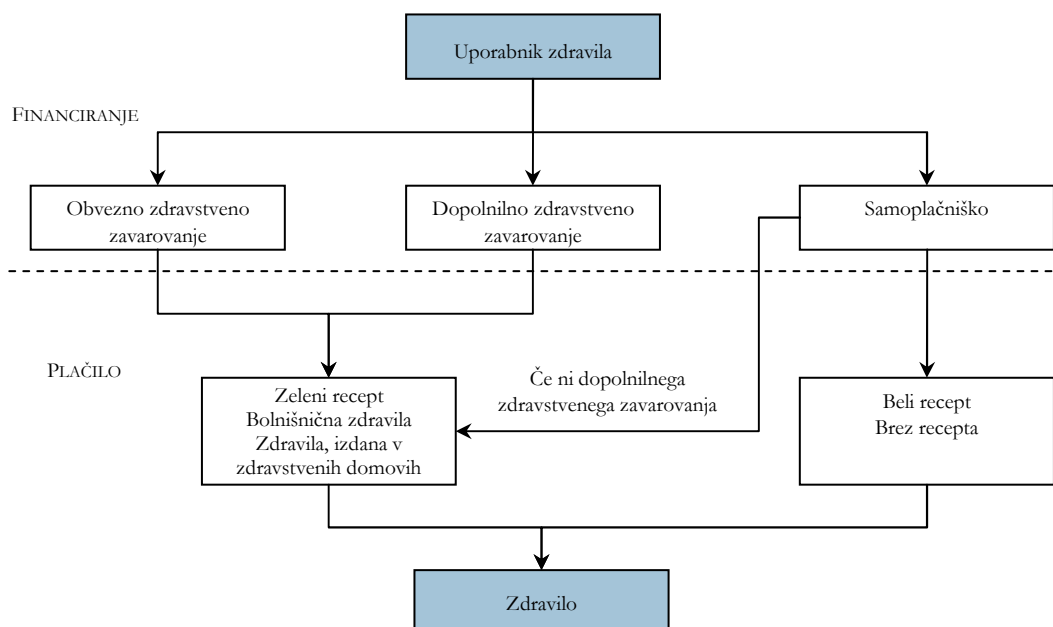
1. človeškega izvora, na primer človeška kri, krvni pripravki, krvni izdelki;
2. živalskega izvora, na primer živali, deli organov, živalski izločki, strupi, izvlečki, krvni izdelki;
3. rastlinskega izvora, na primer rastline, deli rastlin, rastlinski izločki, izvlečki;
4. mikrobnega izvora, na primer celi mikroorganizmi, njihove sestavine;
5. kemičnega izvora, na primer elementi, kemične snovi, ki se nahajajo v določeni obliki v naravi, kemični izdelki, pridobljeni s kemično spremembo ali sintezo;
6. pridobljena z biotehnološkimi postopki."

⁷ Ponudnik v okviru revizije pomeni fizično ali pravno osebo, ki ponudi zdravilo na slovenski trg.

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; gre za zdravila, ki se izdajajo na podlagi zelenega recepta in jih vsaj v določenem deležu vedno krije obvezno zdravstveno zavarovanje. Na pozitivno ali vmesno listo niso razvrščena zdravila, ki se uporabljajo le v bolnišnicah in/ali zdravstvenih domovih oziroma drugih javnih zdravstvenih zavodih in jih tudi deloma ali v celoti krije obvezno zdravstveno zavarovanje. V Sloveniji je na področju zdravil za uporabo v humani medicini po podatkih JAZMP⁸ 26 imetnikov dovoljenja za izdelavo zdravil, 69 dobaviteljev zdravil na debelo in trije tuji veletrgovci.

Zdravila se financirajo iz treh virov, in sicer iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, to je sredstev ZZZS, iz sredstev dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja ter samoplačniško, kar je prikazano tudi na sliki 1. Razmerje glede na vire oziroma pravila plačevanja so določena v Zakonu o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju⁹ (v nadaljevanju: ZZVZZ) in podzakonskih predpisih.

Slika 1: Financiranje zdravil



V letu 2007 smo v Sloveniji za zdravila porabili najmanj 552.491.868 evrov, od tega največ za zdravila, izdana na recept, in sicer 427.422.093 evrov¹⁰, za zdravila, izdana v bolnišnicah, 122.346.223 evrov in za zdravila, izdana v zdravstvenih domovih, 2.723.552 evrov. Deleži sredstev za zdravila glede na način oziroma mesto izdaje so predstavljeni v sliki 2.

⁸ URL [<http://www.jazmp.si/index.php?id=64>], na dan 27. 11. 2008.

⁹ Uradni list RS št. 72/06-UPB3, 91/07, 76/08.

¹⁰ Upoštevani so vsi recepti, zeleni in beli – zdravila na recept so v breme obveznega in dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja ter samoplačniška.

Slika 2: Deleži sredstev za zdravila glede na način oziroma mesto izdaje



Vir: ZZZS in IVZ za zdravila na recept ter ministrstvo za bolnišnična zdravila in zdravila v zdravstvenih domovih.

1.2 Cilj revizije

Cilj revizije je preveriti urejenost področja zdravil v Sloveniji in odgovoriti na vprašanje, *ali je področje zdravil urejeno učinkovito*.

Odgovore na glavno vprašanje, *ali je področje zdravil urejeno učinkovito*, smo poiskali s pomočjo odgovorov na podvprašanja:

- *Ali je področje urejeno tako, da omogoča ustrezno dostopnost zdravil?*
- *Ali so ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila zadovoljivi?*

Pri podvprašanju, *ali je področje urejeno tako, da omogoča ustrezno dostopnost zdravil*, smo kot kriterij ustrezne dostopnosti uporabili:

- čas od vloge za pridobitev dovoljenja za promet do (možnosti) uporabe novega zdravila,
- obstoj in uporabo kriterijev za dodelitev dovoljenja za promet z zdravilom,
- čas za določitev cene zdravila,
- čas za razvrstitev zdravila na listo,
- obstoj in uporabo kriterijev za razvrstitev zdravila na listo,
- sestava in način delovanja (pogostost sestajanja, način odločanja, transparentnost) Komisije za razvrščanje zdravil na liste (v nadaljevanju: komisija za razvrščanje) in Zdravstvenega sveta (v nadaljevanju: zdravstveni svet).

Pri podvprašanju, *ali so ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila zadovoljivi*, smo kot kriterij zadovoljivega obvladovanja ukrepov uporabili:

- pregleden in gospodaren način določanja cene zdravila,

- izvajanje izobraževanja in informiranja zdravnikov in farmacevtov na področju predpisovanja in izdajanja zdravil,
- upoštevanje pravil medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo (v nadaljevanju: medsebojno zamenljiva zdravila) pri predpisovanju in izdajanju zdravil,
- izvajanje izobraževanja in informiranja uporabnikov zdravil o ravnanju z zdravili,
- izvajanje in učinke nadzora na področju zdravil.

Revizija obsega obdobje od začetka leta 2007 do izdaje osnutka revizijskega poročila. Pri posameznih vprašanjih pa poročamo tudi o zgodovini razvoja ureditve tega področja.

1.3 Predstavitev revidirancev

1.3.1 Ministrstvo za zdravje

Ministrstvo za zdravje opravlja naloge na področjih varovanja in krepitve zdravja, zdravstvenega varstva, zdravstvenega zavarovanja, zdravstvene dejavnosti, zdravstvene varnosti živil, zdravega prehranjevanja, zdravil in medicinskih pripomočkov ter kemikalij¹¹. ZZdr-1 določa ministru odgovornost za več kot štirideset nalog na področju zdravil, naloge ministra oziroma ministrstva pa so določene tudi v drugih zakonih, ki urejajo področje zdravil. Med njimi so, poleg ZZdr-1, predvsem:

- ZZZZZ,
- Zakon o zdravstveni dejavnosti¹² (v nadaljevanju: ZZDej),
- Zakonu o zdravniški službi¹³ (v nadaljevanju: ZZdrS),
- Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva¹⁴ (v nadaljevanju: ZZPPZ).

Na ministrstvu spada področje zdravil v delovno področje Direktorata za zdravstveno varstvo. Po pojasnilu ministrstva pa se s področjem zdravil neposredno ukvarjata dve zaposleni.

Realizacija finančnega načrta ministrstva je za leto 2007 znašala 81.968.276 evrov¹⁵.

Tabela 1: Odgovorne osebe revidiranja v revidiranem obdobju

Odgovorna oseba	Obdobje odgovornosti
mag. Andrej Bručan	1. 1. 2007 do 11. 9. 2007
Zofija Mazej Kukovič	od 11. 9. 2007 do 21. 11. 2008
Borut Miklavčič	od 21. 11. 2008

Vir: ministrstvo.

¹¹ 40. člen Zakona o državni upravi, Uradni list RS, št. 113/05-UPB4.

¹² Uradni list RS, št. 23/05-UPB2, 23/08.

¹³ Uradni list RS, št. 72/06-UPB3, 58/08.

¹⁴ Uradni list RS, št. 65/00.

¹⁵ Predlog zaključnega računa proračuna Republike Slovenije za leto 2007, vročen računskemu sodišču 31. 3. 2008.

1.3.2 Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

ZZZS je na podlagi ZZVZZ nosilec in izvajalec obveznega oziroma osnovnega zdravstvenega zavarovanja¹⁶. V skladu s tem zakonom sprejema podrobnejše predpise s tega področja, sodeluje pri oblikovanju in določanju programa zdravstvenih storitev v državi, zagotavlja in zbira ter razporeja sredstva za izvajanje zavarovanja ter zagotavlja zavarovanim osebam pravice. Odhodki ZZZS so v letu 2007 znašali 1.942.226.537 evrov¹⁷.

Sredstva za osnovno zdravstveno zavarovanje se zagotavljajo s prispevki, ki jih ZZZS plačujejo zavarovanci, delodajalci in drugi zavezanci, določeni v ZZVZZ.

Na ZZZS področje zdravil spada v delovno področje Oddelka za zdravila, v katerem je šest zaposlenih in je umeščen v Področje zdravstvene analitike in ekonomike. Oddelek za zdravila uporablja interne in zunanje podatkovne zbirke za spremljanje, analiziranje, nadziranje in predlaganje poslovnih odločitev s področja zdravil, zagotavlja izpise za predpisana zdravila po značilnih parametrih, pripravlja in ažurira liste zdravil s ceniki, spremlja, analizira in spremlja porabo zdravil in zaračunavanje zdravil ter sodeluje pri pripravi področnih dogovorov o lekarniški dejavnosti.

Tabela 2: Odgovorne osebe revidiranja v revidiranem obdobju

Odgovorna oseba	Obdobje odgovornosti
Borut Miklavčič	1. 1. 2007 do 15. 4. 2007
Samo Fakin	od 15. 4. 2007

Vir: ZZZS.

1.3.3 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

JAZMP je neodvisen regulatorni organ, pristojen za zdravila¹⁸ in medicinske pripomočke na področju humane in veterinarske medicine, ustanovljen, da se zagotovi varovanje javnega zdravja na področju zdravil in medicinskih pripomočkov. Kot javna agencija je začela delovati 1. 1. 2007 na podlagi Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke¹⁹ (v nadaljevanju: sklep o ustanovitvi). Ustanovljena je bila za nedoločen čas in je pravna naslednica Agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: ARSZMP) in Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil Ljubljana (v nadaljevanju: zavod za farmacijo). Do ustanovitve JAZMP je bila

¹⁶ Osnovno zdravstveno zavarovanje obsega zavarovanje zaradi bolezni in poškodbe izven dela ter zavarovanje zaradi poškodbe pri delu in poklicne bolezni. Z obveznim zdravstvenim zavarovanjem se zavarovanim osebam zagotavlja plačilo zdravstvenih storitev, nadomestilo plače med začasno zadržanostjo od dela, pogrebne in posmrtnine ter povračilo potnih in drugih stroškov v zvezi z uveljavljanjem zdravstvenih storitev, in sicer v obsegu, ki ga določa ZZVZZ.

¹⁷ Izkaz prihodkov in odhodkov ZZZS za obdobje od 1. 1. 2007 do 31. 12. 2007.

¹⁸ Tretji odstavek 2. člena ZZdr-1.

¹⁹ Uradni list RS, št. 115/06.

ARSZMP organ v sestavi ministrstva, zavod za farmacijo pa javni zavod, katerega ustanovitelj je bila Republika Slovenija.

V letu 2007 je JAZMP prejela od ministrstva²⁰ 2.303.376 evrov. Gre za tekoče transfere ministrstva, namenjene delovanju in izvajanju nalog JAZMP. Odhodki JAZMP so v letu 2007 znašali 4.134.627 evrov²¹.

Tabela 3: Odgovorne osebe revidiranja v revidiranem obdobju

Odgovorna oseba	Obdobje odgovornosti
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.	1. 1. 2007 do 24. 5. 2007 v. d. direktorice, od 24. 5. 2007 dalje direktorica

Vir: JAZMP.

1.4 Revizijski pristop

Odgovore na vprašanja revizije smo pridobili predvsem pri vseh treh revidirancih, nekatere pa smo pridobili tudi pri drugih pomembnih subjektih na področju zdravil. Pri izvajanju revizije smo uporabili različne kvalitativne in kvantitativne metode in tehnike revidiranja, in sicer:

- metodo intervjuja, s katero smo pridobili opise, podatke in mnenja o celotnem področju zdravil ter vlogo intervjuvancev v njem;
- metodo pregleda obstoječih pravnih podlag, da bi preverili zakonski okvir področja zdravil;
- sekundarno analizo (iskanje po literaturi), predvsem pri potrjevanju ugotovljenih tveganj in revizijskih razkritij;
- analitične postopke, med njimi analizo časovne učinkovitosti pri dostopu do zdravil, analizo konsistentnosti razvrščanja zdravil na pozitivno in vmesno listo, časovno analizo gibanja števila zdravil in izdatkov za zdravila na recept s pozitivne in z vmesne liste, časovno analizo gibanja izdatkov za zdravila na recept in izdatkov obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila na recept, analizo učinkov spremenjenih pravil za določanje cene zdravil na cene zdravil in izdatke za zdravila na recept, primerjavo cen zdravil iz veljavnega cenika z izračuni cen, analizo predpisovanja in izdajanja zdravil v sistemu medsebojno zamenljivih zdravil.

²⁰ Izpis iz aplikacije MFRAC ministrstva za leto 2007.

²¹ Izkaz prihodkov in odhodkov določenih uporabnikov po načelu denarnega toka JAZMP za obdobje od 1. 1. 2007 do 31. 12. 2007.

2. DOSTOPNOST ZDRAVIL

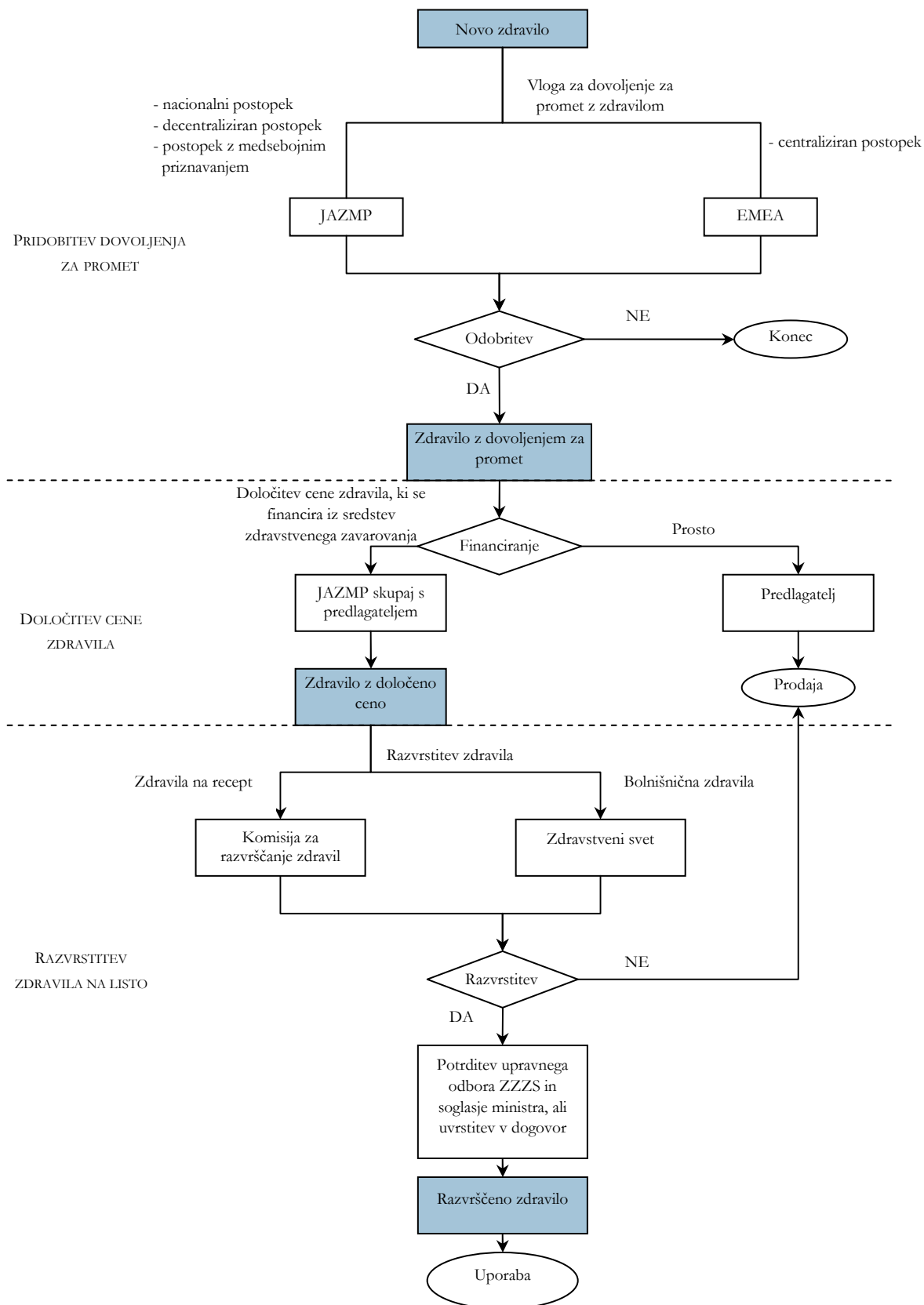
Dostopnost zdravil smo za potrebe revizije definirali kot proces, v katerem se odloča o tem, katera zdravila bodo na voljo in kdaj, po kakšni ceni in kdo jih bo plačal. Gre za proces, ki poteka od vloge za pridobitev dovoljenja za promet do začetka možnosti njegove uporabe delno ali v celoti v breme zdravstvenega zavarovanja, to je do prihoda zdravila v lekarno, bolnišnice oziroma druge zdravstvene zavode. Pomembno je, da se zagotovi dostopnost do varnih, kvalitetnih in učinkovitih zdravil po dostopnih cenah. Pri tem pa se zavedamo, da je odločitev o tem, kdaj zdravilo pride na trg, predvsem odločitev ponudnika zdravil.

Proces odločanja o dostopnosti zdravil lahko razdelimo na tri postopke:

- pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom,
- določanje cene zdravila in
- razvrščanje zdravil na liste.

Slika 3 prikazuje proces odločanja o dostopnosti zdravil. Sistem pa dopušča tudi izjeme, in sicer zdravila s seznama nujnih zdravil, zdravila z odobreno višjo ceno ter povračilo stroškov za zdravilo, ki ga ni na slovenskem trgu.

Slika 3: Proces odločanja o dostopnosti zdravil



Proces odločanja o dostopnosti zdravil smo preverili po posameznih postopkih, za kriterije ocenjevanja ustrezne dostopnosti zdravil pa smo določili:

- čas celotnega procesa zagotovitve dostopnosti zdravila (od vloge za pridobitev dovoljenja za promet do možnosti uporabe novega zdravila),
- čas za pridobitev dovoljenja za promet,
- obstoj in uporabo kriterijev za dodelitev dovoljenja za promet z zdravilom,
- čas za določitev cene zdravila,
- čas za razvrstitev zdravila na listo,
- obstoj in uporabo kriterijev za razvrstitev zdravila na listo,
- sestava in način delovanja (pogostost sestajanja, način odločanja, transparentnost) komisije za razvrščanje zdravil in zdravstvenega sveta.

Primer 1: Časovna učinkovitost pri dostopu do novih zdravil

Preveritve časovne učinkovitosti pri dostopu do novih zdravil smo izvedli tako, da smo izbrali zdravila, za katera je komisija za razvrščanje, ki deluje v okviru ZZS ali zdravstvenega sveta in ki je organ v okviru ministrstva, predlagala financiranje iz sredstev zdravstvenega zavarovanja v letu 2007. Pri tem smo za vsako predlagano zdravilo izbrali le eno vrsto pakiranja²². Zdravila smo zaradi razlik v procesu zagotovitve dostopnosti do novih zdravil in možnosti primerjave le-teh za potrebe analize razdelili na tri skupine, in sicer:

- generična zdravila, ki se predpisujejo na recept,
- originalna zdravila, ki se predpisujejo na recept in
- bolnišnična zdravila²³.

Izbrali smo 20 originalnih zdravil na recept, 18 generičnih zdravil na recept in 13 bolnišničnih zdravil, skupaj torej 51 zdravil²⁴. Pri pridobivanju podatkov za izbrana zdravila smo za tri zdravila ugotovili, da gre za zdravila s seznama nujnih zdravil²⁵, za tri bolnišnična zdravila pa od ministrstva ni bilo mogoče pridobiti podatkov, saj zdravstveni svet ne vodi evidence o zdravilih, ki jih obravnava. Tako smo časovno učinkovitost lahko preverili le za 45 zdravil²⁶.

Za izbrana zdravila smo od ministrstva, JAZMP, ZZS, ter s spletne strani Evropske agencije za zdravila (v nadaljevanju: EMEA)²⁷ pridobili podatke o trajanju postopkov pridobitve dovoljenja za promet,

²² Z besedo *pakiranje* označujemo število enot in težo posamezne enote zdravila.

²³ Bolnišnična zdravila so originalna in generična bolnišnična zdravila.

²⁴ Generična in originalna zdravila na recept smo izbrali na podlagi zapisnikov komisije za razvrščanje iz leta 2007, in sicer smo izbrali vsa zdravila, za katera smo na podlagi zapisnikov ugotovili, da so bila predlagana za razvrstitev v letu 2007. Bolnišnična zdravila smo izbrali na podlagi ocenjevanja vlog zdravstvenega sveta za leto 2007 in predloga zdravstvenega sveta za Splošni dogovor za leto 2008. Splošni dogovor sklenejo ministrstvo, ZZS in partnerji ter v njem opredelijo program zdravstvenih storitev in izhodišč za njegovo izvajanje.

²⁵ Zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil so bila izločena iz obravnave, ker ta zdravila nimajo pridobljenega dovoljenja za promet. Ker zanje ni potreben postopek pridobivanja dovoljenja za promet, bi njihova vključitev namreč lahko izkrivljala dejansko stanje.

²⁶ Metodološka opomba: enak izbor zdravil smo uporabili tudi pri preverjanju časovne učinkovitosti postopka pridobitve dovoljenja za promet, določitve cene zdravila ter razvrstitve zdravil na liste, to je v primerih 2, 3 in 5.

²⁷ Spletna stran EMEA, URL [http://www.emea.europa.eu/htms/human/epar/a.htm], oktober 2008.

določitve cene in odobritve financiranja zdravila iz sredstev zdravstvenega zavarovanja. Na podlagi pridobljenih podatkov smo izračunali čas trajanja celotnega procesa zagotavljanja dostopnosti novih zdravil, in sicer tako s časovnimi vrzeli med postopki kot brez njih. Znotraj procesa pa trajanje postopka pridobitve dovoljenja za promet, trajanje postopka določitve cene, trajanje postopka razvrstitve zdravil in čas, ki je pretekel med posameznimi postopki. Pri tem smo preverili, ali je trajanje postopkov v skladu z roki, določenimi v pravnih podlagah.

Od vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom do možnosti njegove uporabe v breme zdravstvenega zavarovanja je pri izbranih zdravilih v povprečju preteklo 1.134 dni. Sami postopki, brez vmesnih, pogosto nepojasnjenih časovnih vrzeli pri ponudnikih, pa so v povprečju skupaj trajali 593 dni, kar je skoraj za tretjino več od predpisanih 450 dni. Časovne vrzeli med postopki so v povprečju za posamezno zdravilo trajale 541 dni.

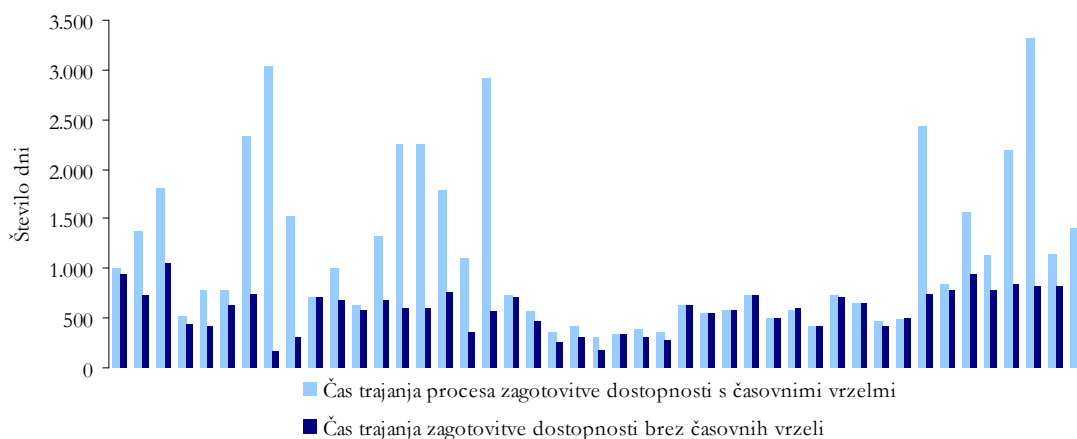
Tabela št. 4: Povprečno trajanje procesov zagotovitve dostopnosti zdravil po skupinah zdravil v dnevih

Skupina zdravil	Trajanje brez časovnih vrzeli med postopki	Trajanje s časovnimi vrzeli med postopki	Časovne vrzeli med postopki
Bolnišnična zdravila	830	1.755	925
Originalna zdravila na recept	614	1.469	855
Generična zdravila na recept	467	504	37

Vir: ministrstvo, ZZZS in JAZMP.

Iz tabele 4 je razvidno, da so procesi daljši pri originalnih zdravilih na recept in bolnišničnih zdravilih, pri katerih so velike tudi časovne vrzeli med postopki, kar je po pojasnilu revidirancev razumljivo, saj originalna in bolnišnična zdravila, ki jih obravnava zdravstveni svet, zahtevajo več preverjanj.

Slika 4: Trajanje procesov zagotovitve dostopnosti zdravil



Opomba: Komplet dveh stolpcev predstavlja eno zdravilo.

Če kot kriterij časovne učinkovitosti določimo predpisane roke, ocenjujemo, da bi bilo zagotavljanje dostopnosti zdravil v letu 2007 časovno lahko bolj učinkovito. Poleg časovno neučinkovitih postopkov znotraj zagotavljanja dostopnosti zdravil, so dolge tudi časovne vrzeli med posameznimi postopki.

2.1 Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom

Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je opredeljena z ZZdr-1, ki določa, da je zdravilo lahko v prometu, razen izjemoma, le na podlagi dovoljenja za promet²⁸. O dovoljenju za promet odločata JAZMP²⁹ ali EMEA³⁰. Postopek za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom se začne z vlogo predlagatelja, ki je pravna ali fizična oseba s sedežem v Evropski uniji³¹.

V Sloveniji je zdravilo lahko v prometu brez dovoljenja za promet z zdravilom le izjemoma, če je uvrščeno na Seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini³² (v nadaljevanju: seznam), ki ga določi minister za zdravje na predlog JAZMP. Na seznam je uvrščenih 66 zdravil, poimenovanih z mednarodnimi nelastniškimi imeni, ki so na podlagi zadnjih strokovnih spoznanj nujna za izvajanje zdravstvenega varstva in so pridobila dovoljenje za uvoz oziroma vnos. JAZMP je v letu 2007 izdala 1.596 dovoljenj za uvoz oziroma vnos zdravil.

Na JAZMP vodijo postopke za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom po:

- decentraliziranem postopku, ki je obvezen za zdravila, ki še niso pridobila dovoljenja za promet v Evropski uniji in bodo na trgu v več kakor eni državi članici Evropske unije³³; postopek se začne hkrati v referenčni³⁴ in zadevnih državah članicah Evropske unije;
- postopku z medsebojnim priznavanjem, ki se po odobritvi v referenčni državi članici začne pri v ta postopek vključenih državah članicah Evropske unije in bodo na trgu v več kakor eni državi članici Evropske unije;
- nacionalnem postopku, v katerem lahko dobijo zdravila dovoljenje za promet le v Republiki Sloveniji.

Na EMEA vodijo postopke po centraliziranem postopku. Gre za postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom v vsej Evropski uniji³⁵ in je obvezen za vsa zdravila, ki so bila pridobljena s pomočjo biotehnologije in druge visoke tehnologije, zdravila, namenjena zdravljenju okužb s HIV, raka, sladkorne bolezni ali nevrodegenerativnih bolezni, ter za vsa zdravila sirote, ki so namenjena zdravljenju redkih bolezni.

Možnost podeljevanja dovoljenja za promet z zdravilom po več postopkih je Slovenija pridobila z vstopom v Evropsko unijo, do tedaj pa le po nacionalnem postopku.

²⁸ 21. člen ZZdr-1.

²⁹ 110. člen ZZdr-1 in 5. člen sklepa o ustanovitvi.

³⁰ Uredba ES 726/2004.

³¹ 22. člen ZZdr-1.

³² Uradni list RS, št. 97/08.

³³ Direktiva 2001/83/ES in Direktiva 2001/82/ES.

³⁴ Referenčna država članica je država, ki v postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranem postopku izdela poročilo o oceni zdravila, na podlagi katerega se v to vključene države članice Evropske unije odločajo o sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem oziroma o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila v skladu z Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/82/ES.

³⁵ Uredba 726/2004/ES.

EMA in JAZMP pri odločanju o podelitvi dovoljenja za promet z zdravilom ocenita kakovost, varnost in učinkovitost zdravila in se na podlagi razmerja med koristnostjo in tveganjem zdravila odločita o podelitvi oziroma ne-podelitvi dovoljenja za promet. Ker gre pri odločanju o podelitvi dovoljenja za strokovne kriterije s področja zdravstva in farmacije, njihove ustreznosti v okviru revizije nismo preverjali.

Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom se zaključi z odločitvijo o podelitvi oziroma ne-podelitvi dovoljenja za promet z zdravilom, in sicer najkasneje v 210 dneh³⁶ po prejemu popolne vloge³⁷ ne glede na to, po katerem postopku je pridobitev dovoljenja potekala.

Od 3.610 zdravil, ki so imela v Sloveniji na dan 31. 12. 2007 dovoljenje za promet z zdravilom, jih je 2.772 pridobilo dovoljenje od JAZMP, 838 pa od EMA. Podatki JAZMP o postopkih odločanja o dovoljenju za promet v obdobju od začetka leta 2002 do vključno 2007 so prikazani v tabeli 5.

Tabela 5: Statistika postopka pridobivanja dovoljenja za promet z zdravili

	Leto					
	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Število zdravil z dovoljenjem za promet na dan 31. 12.	2.557	2.622	2.866	3.110	3.335	3.610
Število prejetih vlog za pridobitev dovoljenja za promet skupaj:	315	405	535	822	1266	1.978
• od tega po decentraliziranem postopku	-	-	-	33	415	1.105
• od tega po postopku z medsebojnim priznavanjem	-	-	220	449	536	572
• od tega po nacionalnem postopku	315	405	315	340	315	301
Število zavrnitev izdaje dovoljenja za promet	3	-	-	-	-	-
Povprečen čas, potreben za izdajo dovoljenja za promet v dneh (čas od predložitve vloge do izdaje dovoljenja za promet) po:	400	401	312	373	375	294
• decentraliziranem postopku	-	-	-	633	488	384
• postopku z medsebojnim priznavanjem	-	-	281	347	306	227
• nacionalnem postopku	400	401	333	383	344	90
Število postopkov za pridobitev dovoljenja za promet, ki jih JAZMP ni uspela zaključiti v zakonsko predpisanem času (210 dni)	247	224	233	441	211	11
• od tega po decentraliziranem postopku	-	-	-	18	38	1
• od tega po postopku z medsebojnim priznavanjem	-	-	106	303	124	8
• od tega po nacionalnem postopku	247	224	127	120	49	2

Vir: JAZMP.

Opomba: Podatki o postopkih, ki so bili začeti v letu 2007 (v tabeli osenčeni), še niso dokončni; gre za podatke o povprečnem času, ki je pretekel za izdajo dovoljenja za promet v letu 2007, in podatke o številu postopkov za pridobitev dovoljenja za promet, ki jih JAZMP ni uspela zaključiti v zakonsko predvidenem času v letu 2007.

³⁶ Čas, ko predlagatelj (ponudnik zdravila) dopolnjuje vlogo, se ne upošteva v ta rok.

³⁷ 38. člen ZZdr-1.

Po podatkih JAZMP, ki upoštevajo nacionalni in decentralizirani postopek ter postopek z medsebojnim priznavanjem, je število vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v obdobju od leta 2002 do 2007 naraslo za več kot šestkrat (od 315 v letu 2002 na 1.978 v letu 2007). Povprečna letna stopnja rasti števila vlog je bila 44,4 odstotka. Glede na vrsto se najhitreje povečuje število postopkov pridobivanja dovoljenja za promet po decentraliziranem postopku, medtem ko število nacionalnih postopkov ostaja enako oziroma celo nekoliko manjše.

V obdobju od leta 2002 do vključno 2006 je JAZMP zavrnila tri vloge za pridobitev dovoljenja za promet, vse tri v letu 2002.

Število zdravil z dovoljenjem za promet ne narašča sorazmerno s številom novih vlog. Glede velikega števila vlog je JAZMP pojasnila, da se vloge ne nanašajo samo na nove vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ampak tudi na vloge za spremembe ali obnove dovoljenja za promet, dograjevanja dokumentacije in drugo.

Iz podatkov, navedenih v tabeli 5, lahko ugotovimo, da JAZMP v obdobju od leta 2002 do vključno 2006 ni uspela v predpisanem roku zaključiti 1.356 oziroma 40,6 odstotka vseh postopkov pridobitve dovoljenja za promet. Iz podatkov tabele 5 lahko ugotovimo tudi, da je čas reševanja vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v povprečju presegal zakonsko predpisano število dni, in sicer za najmanj 102 dni v letu 2004 in največ 181 dni v letu 2003.

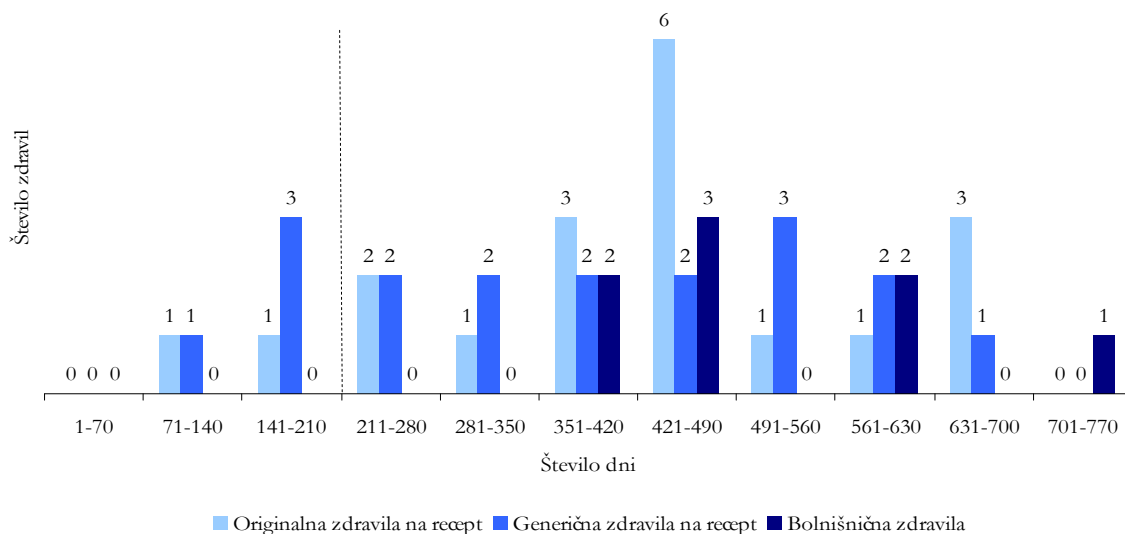
Primer 2: Časovna učinkovitost postopka pridobitve dovoljenja za promet

Povprečen čas trajanja postopka pridobitve dovoljenja za promet smo preverili tudi sami in ugotovili, da je postopek v povprečju trajal 421 dni, kar je za več kot 210 dni več od zakonsko predpisanega roka. Najdaljši postopek je trajal 754 dni, najkrajši pa 74 dni. Najdaljši postopek je izvajala EMEA, torej je šlo za centraliziran postopek pridobivanja dovoljenja za promet.

Primerjali smo trajanje postopkov glede na to, kdo jih izvaja, in ugotovili, da je JAZMP v povprečju porabila za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom 417 dni, EMEA pa 501 dan, kar je 207 oziroma 291 dni več, kot določajo predpisi.

Pri preverjanju, ali prihaja do razlik v trajanju postopka glede na to, ali je zdravilo originalno na recept, generično na recept ali bolnišnično, smo ugotovili, da so postopki v povprečju najdaljši pri bolnišničnih zdravilih, in sicer trajajo v povprečju 510 dni, krajši pri originalnih zdravilih na recept, kjer trajajo v povprečju 430 dni, najkrajši pa pri generičnih zdravilih na recept, kjer trajajo v povprečju 373 dni. Trajanje postopkov pridobitve dovoljenja za promet je prikazano na sliki 5.

Slika 5: Trajanje postopkov pridobitve dovoljenja za promet po skupinah zdravil



Vir: ministrstvo, ZZS in JAZMP.

Ocenjujemo, da bi bil postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom lahko časovno bolj učinkovit. Ocena se nanaša na čas, ki je pretekel od prejema vloge za pridobitev dovoljenja za promet do odločitve o dovoljenju za promet.

JAZMP je glede časa, potrebnega za pridobitev dovoljenja za promet, pojasnila, da v postopku pridobitve dovoljenja za promet ocenjuje izredno občutljivo, obsežno ter strokovno zahtevno dokumentacijo, zato se zelo pogosto dogaja, da kljub formalni popolnosti vloge JAZMP ni zadovoljna z vsebino predložene dokumentacije in od predlagatelja zahteva dopolnitve, razlage ali dodatno dokumentacijo. Čas, ki ga predlagatelj porabi za izpolnitev zahtev JAZMP, se ne šteje v zakonsko določen rok 210 dni. Povprečno izračunan čas trajanja postopka, to je nekaj več kot 400 dni, po navedbah JAZMP dejansko ne odraža trajanja postopka v skladu z zakonom in po oceni JAZMP ne traja več kot 210 dni. Navedene ocene ni bilo mogoče preveriti, saj JAZMP ne evidentira poteka postopkov na način, ki bi to omogočal.

JAZMP tudi pojasnjuje, da ima pri svojem delu zaostanke, ki so posledica tega, da je imela ARSZMP kot predhodnica JAZMP izrazito premalo kadrov. Na področju avtorizacije zdravil je imela 6-krat manj zaposlenih, kot jih ima danes JAZMP, zato so se zaostanki kopičili, zlasti po vstopu Slovenije v Evropsko unijo. JAZMP je nameravala zaostanke odpraviti do konca leta 2008. Število nerešenih vlog je JAZMP zmanjšala s 6.477 na dan 1. 1. 2007 na 4.320 na dan 31. 3. 2008.

2.2 Čas za določitev cene zdravila

Po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom morajo ponudniki za vsa zdravila, za katera se odločijo, da jih bodo dali na slovenski trg, in se financirajo v breme javnih sredstev ali so namenjena za financiranje iz javnih sredstev, prigrasiti JAZMP veleprodajno ceno zdravila. Glede na določila Pravilnika o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: stari pravilnik o cenah)³⁸ so morali ponudniki prigrasiti

³⁸ 4. člen starega pravilnika o cenah, Uradni list RS, št. 6/07.

veleprodajno ceno zdravila v 30 dneh po izdaji dovoljenja za promet oziroma najmanj 30 dni pred prihodom zdravila na trg, če zdravilo bremeni javna sredstva, pa najmanj 15 dni pred prihodom zdravila na trg. V Pravilniku o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: novi pravilnik o cenah)³⁹ je določeno le, da morajo ponudniki zdravil, ki so namenjena financiranju iz javnih sredstev, najvišje dovoljene cene zdravil priglasiti JAZMP.

JAZMP je morala potrditi predlagano ceno najpozneje v 90 dneh od prejema popolne vloge, zaradi preobremenjenosti pa je lahko rok podaljšala za največ 30 dni⁴⁰. V starem pravilniku o cenah pa je bil zakonski rok skrajšan na samo 15 dni⁴¹. Preverili smo čas, potreben za določitev cene. ZZdr-1 namreč določa, da lahko ponudnik trži zdravilo po predlagani ceni, če mu ni bila izdana odločba o ceni v zakonsko določenem roku⁴².

Primer 3: Časovna učinkovitost postopka določitve cene zdravila

Na izboru 45 zdravil smo preverili časovno učinkovitost postopka določitve cene zdravila in ugotovili, da postopki za določitev cene trajajo v povprečju deset dni. Če je ponudnik zahteval določitev višje cene, pa so postopki v povprečju trajali 93 dni.

Sprememba in dopolnitev ZZdr-1 in novi pravilnik o cenah določata, da mora JAZMP popolno vlogo za določitev najvišje dovoljene cene ali izredne višje dovoljene cene zdravil rešiti z izdajo odločbe v roku 90 dni od njenega prejema. Rok za določitev izredne višje cene sme JAZMP zaradi preobremenjenosti s številom vlog enkrat podaljšati za 60 dni. Pri tem pa kriteriji preobremenjenosti v ZZdr-1 in novem pravilniku o cenah niso določeni. Tudi spremenjeni in dopolnjeni ZZdr-1 določa, da lahko ponudnik trži zdravilo po predlagani ceni, če mu v zakonsko določenem roku ni bila izdana odločba o ceni.

Glede na ugotovitev, da je povprečen čas za določitev cene zdravila deset dni, bi lahko ocenili, da je postopek časovno učinkovit.

2.3 Razvrščanje zdravil na liste

JAZMP po podelitvi dovoljenja za promet določi, ali gre za bolnišnično zdravilo ali za zdravilo, ki se izdaja na recept, in s tem tudi določi organ, ki odloča o razvrstitvi zdravila na ustrezno listo oziroma o financiranju iz sredstev zdravstvenega zavarovanja. Posamezno zdravilo se lahko razvrsti med bolnišnična zdravila ali na pozitivno oziroma vmesno listo, nerazvrščena zdravila pa ostanejo na negativni listi. Od razvrstitve na listo je odvisno, v kakšnem deležu se zdravilo financira iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, sredstev dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja oziroma samoplačniško.

ZZZS lahko izjemoma odobri zavarovani osebi v celoti ali delno povračilo stroškov za zdravila, predpisana na zdravniški recept, ki niso razvrščena na liste, in zdravila, ki jih ni na slovenskem trgu⁴³. V

³⁹ 25. člen novega pravilnika o cenah, Uradni list RS, št. 97/08, 99/08.

⁴⁰ 98. člen ZZdr-1 (pred spremembo in dopolnitvijo), Uradni list RS, št. 31/06.

⁴¹ 2. člen starega pravilnika o cenah.

⁴² 98. člen ZZdr-1.

⁴³ 259. člen Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja, Uradni list RS, št. 30/03, 35/03, 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 64/07, 33/08; ZZZS lahko izjemoma odobri zavarovani osebi medicinsko-tehnični pripomoček ali zdravilo v celoti ali delno povračilo stroškov, ki niso pravica po pravilih.

letu 2007 je ZZZS obravnaval 1.519 vlog za zdravila, od katerih je 1.291 vlog odobril in 228 vlog zavrnil. ZZZS odobri vloge za vsa nujna zdravila po presoji priložene medicinske dokumentacije, ki jih ni na našem trgu, in nerazvrščena zdravila, ki so lahko za posameznega bolnika življenjsko pomembna.

Razvrstitev zdravil na liste in s tem vir financiranja predlagata zdravstveni svet in komisija za razvrščanje pri ZZZS. Zdravstveni svet predlaga razvrstitev bolnišničnih zdravil prek ministra za zdravje partnerjem v zdravstvu pri sklepanju splošnega dogovora, komisija za razvrščanje pa predlaga, katera zdravila se uvrstijo na pozitivno oziroma vmesno listo, upravnemu odboru ZZZS in ministrstvu.

Postavimo si lahko vprašanje, zakaj o v osnovi enakih pravicah pripravljata predloge razvrstitev zdravil dva različna organa. Ocenjujemo, da obstoječa ureditev ne prispeva k preglednosti sistema odločanja o financiranju zdravil iz sredstev zdravstvenega zavarovanja, ponudnikom in drugim predlagateljem pa daje, vsaj teoretično, možnost, da vlogo za financiranje zdravila iz sredstev zdravstvenega zavarovanja naslovijo na oba organa.

Zdravstveni svet je najvišji usklajevalni organ in najvišji posvetovalni organ ministrstva na področju zdravstvene dejavnosti, zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja⁴⁴. Ena od nalog zdravstvenega sveta je tudi sprejemanje stališč, predlogov in ukrepov do politike cen, poplačila in uporabe zdravil in medicinskih pripomočkov⁴⁵. Zdravstveni svet tako s stališči do novih in dopolnjenih programov tudi neposredno vpliva na uvajanje in financiranje novih bolnišničnih zdravil. Mandat članov zdravstvenega sveta je vezan na mandat ministra za zdravje.

Zdravstveni svet se praviloma sestaja na sejah najmanj enkrat mesečno⁴⁶, prednostni seznam oziroma priporočila za novosti za naslednje proračunsko obdobje, na katerega so vključena tudi nova bolnišnična zdravila, pa pripravi enkrat letno.

Merila in kriteriji, ki jih pri oblikovanju stališč do novih in dopolnjenih programov upošteva zdravstveni svet, so opredeljeni v dokumentu Postopek ocenjevanja in vključevanja novih ali spremenjenih zdravstvenih programov in drugih novosti pri metodah dela v programe zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji⁴⁷.

Najvišja vrednost, ki jo lahko doseže posamezni program, je 100 točk. Večje število točk pomeni večjo prioriteto, pri tem pa ni določena mejna vrednost za predlog vključitve v sistem financiranja iz sredstev zdravstvenega zavarovanja.

Zdravstveni svet tudi predlaga število primerov, ki jih lahko posamezna bolnišnica zdravi z določenim zdravilom in jih določa splošni dogovor med ministrstvom, ZZZS in partnerji oziroma bolnišnicami. Glede na določila splošnega dogovora se postavljajo vprašanja, kaj se zgodi z bolnikom, ki zbolí za neko boleznijo, npr. konec leta, ko je kvota iz programa, kot ga določa splošni dogovor, že presežena. Zastavlja se tudi vprašanje, zakaj se namesto določene kvote iz programa ne pripravijo pravila o tem, kdaj se posamezno zdravilo lahko uporabi, kar bi pripomoglo k bolj enakopravni obravnavi bolnikov. Po

⁴⁴ 75. člen ZZdej in 2. člen Pravilnika o zdravstvenem svetu, Uradni list RS, št. 88/01, 40/06.

⁴⁵ 3. člen Pravilnika o zdravstvenem svetu.

⁴⁶ 9. člen Pravilnika o zdravstvenem svetu.

⁴⁷ Ministrstvo za zdravje, oktober 2006,

URL [http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/ZS_IN_RSK/protokol_uvod.pdf].

pojasnilu ZZZS se število primerov v splošnem dogovoru navaja zaradi razdelitve sredstev, namenjenih zdravstvu. Če je bila podana prenizka ocena števila bolnikov, se lahko pripravi aneks k splošnemu dogovoru in zagotovi nujna dodatna sredstva.

Komisija za razvrščanje je strokovni organ, neodvisen od farmacevtskih družb, ki ga sestavljajo strokovnjaki s področja medicine in farmacije z znanji s področja klinične farmakologije ter drugi strokovnjaki s sistemskimi znanji s področja zdravil⁴⁸, za katere je ena od nalog tudi predlaganje razvrščanja zdravil na liste in s tem vplivanje na financiranje zdravil na recept iz sredstev zdravstvenega zavarovanja. Predlog komisije za razvrščanje mora s sklepom potrditi upravni odbor ZZZS, na katerega poda soglasje pristojni minister.

Člane komisije za razvrščanje imenuje upravni odbor ZZZS za dobo štirih let. Komisija za razvrščanje se sestane do štirikrat letno oziroma po potrebi, če to narekujejo okoliščine⁴⁹, spremembo liste zdravil pa predlaga največ dvakrat v koledarskem letu⁵⁰.

Kriteriji, ki jih pri odločanju o predlogu razvrstitve posameznega zdravila upošteva komisija za razvrščanje zdravil na liste, so določeni v ZZVZZ in Sklepu o kriterijih za razvrščanje zdravil na liste (v nadaljevanju: sklep o razvrščanju)⁵¹.

Zdravstveni svet ima kriterije določene v dokumentu Postopek ocenjevanja in vključevanja novih ali spremenjenih zdravstvenih programov in drugih novosti pri metodah dela v programe zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji⁵². Kriteriji so oblikovani v točkovnem sistemu po štirih kategorijah, določeno pa ni, koliko točk mora posamezno zdravilo doseči, da se uvrsti na posamezno listo oziroma da se pozitivno odloči o financiranju iz sredstev zdravstvenega zavarovanja. Kriterije komisije za razvrščanje ocenjujemo kot preveč nedoločene, predvsem pa po našem mnenju ni dovolj jasno opredeljena ločnica med tem, katera zdravila sodijo na pozitivno in katera na vmesno listo⁵³.

Po pojasnilu ZZZS komisija za razvrščanje tudi ne uporablja vedno farmakoekonomskih kriterijev, določenih v sklepu o razvrščanju, ampak samo takrat, ko so priloženi k vlogi za razvrstitev. Po pojasnilu ZZZS bi obveznost upoštevanja tovrstnih študij zaradi kompleksnosti predstavljala znaten dodaten strošek. K vlogi pa mora ponudnik ali drugi predlagatelj priložiti analizo zmanjševanja stroškov oziroma primerjave cen.

Postopek razvrščanja zdravil na liste je bil predvsem zaradi opomina Evropske komisije umeščen v zadnje spremembe in dopolnitve ZZVZZ⁵⁴. V spremembe in dopolnitve ZZVZZ so bila dodana merila, na podlagi katerih bo ZZZS razvrščal zdravila na pozitivno ali vmesno listo, natančnejši postopek razvrščanja zdravil na pozitivno ali vmesno listo pa bo v soglasju z ministrom za zdravje urejen v splošnem aktu

⁴⁸ 3. člen Pravilnika o postopku razvrščanja zdravil na liste, Uradni list RS, št. 106/01, 93/07.

⁴⁹ 7. člen Pravilnika o postopku razvrščanja zdravil na liste.

⁵⁰ 10. člen Pravilnika o postopku razvrščanja zdravil na liste.

⁵¹ Uradni list RS, št. 78/03, 122/04, 51/06, 75/06, 123/06, 52/07, 108/07, 52/08, 89/08.

⁵² URL [http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/ZS_IN_RSK/protokol_uvod.pdf], oktober 2008.

⁵³ 3. člen Sklepa o kriterijih za razvrščanje zdravil na liste »Na vmesno (V) listo se lahko razvrstijo pomembna zdravila, ki niso razvrščena na pozitivno listo«.

⁵⁴ Uradni list RS, št. 76/08.

ZZZS, ki bi ga le-ta moral sprejeti do 24. 11. 2008. Osnutek navedenega pravilnika je bil med pripravo revizijskega poročila že izdelan.

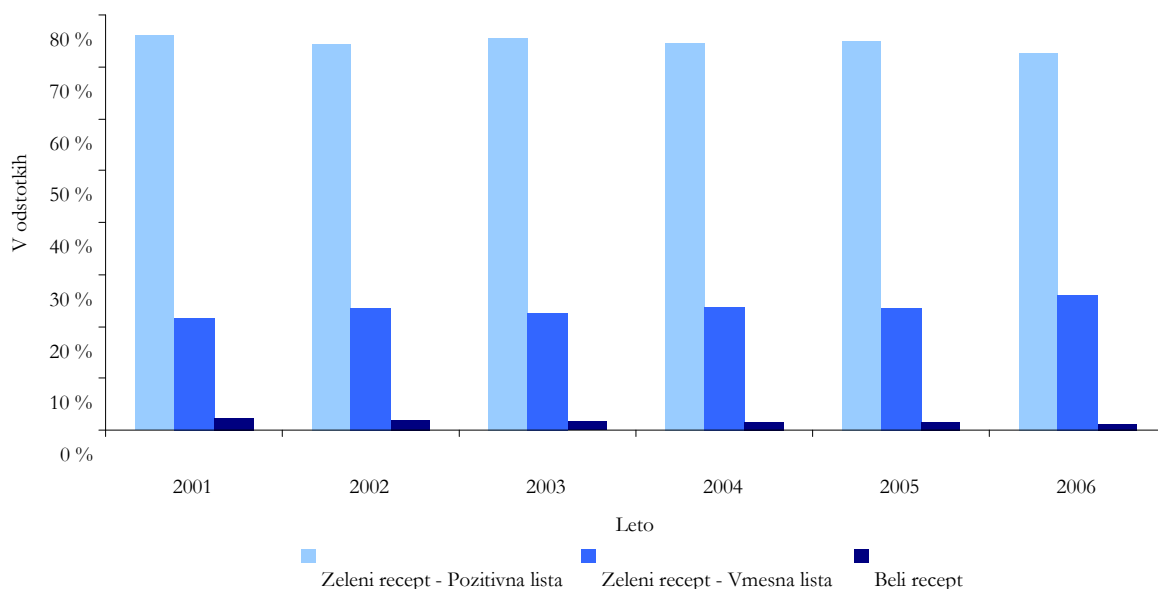
Ocenjujemo, da kriteriji za razvrstitev zdravil na liste niso ustrezno določeni. Oba organa imata sicer v predpisih, ki določajo njuno delovanje, oblikovane kriterije, a so ti po naši oceni pomanjkljivi. Da ni preverljivih kriterijev, je v uradnem opominu⁵⁵ opozorila tudi Evropska komisija (v nadaljevanju: uradni opomin).

Primer 4: Konsistentnost odločanja komisije za razvrščanje

Preverili smo konsistentnost dela komisije za razvrščanje pri razvrščanju zdravil na pozitivno in vmesno listo. Pregledali smo 363 zdravil, razvrščenih v 53 skupin medsebojno zamenljivih zdravil z dne 26. 6. 2007. Preverili smo, ali sta zdravilo z vmesne in s pozitivne liste lahko medsebojno zamenljiva. Ugotovili smo, da je komisija za razvrščanje zdravil na liste pri razvrščanju konsistentna, saj zdravilo z vmesne liste ni nikoli zamenljivo z zdravilom s pozitivne liste.

V obdobju od leta 2001 do vključno 2006 se je delež števila zdravil na zeleni recept, ki so vključena na pozitivno listo, zmanjšal z 78,9 odstotka na 76,1 odstotka, na vmesno listo pa povečal z 21,1 odstotka na 23,9 odstotka. Po vrednosti predpisanih zdravil med zdravili na recept se je v obdobju od leta 2000 do vključno 2007 delež zdravil s pozitivne liste zmanjšal s 76,1 odstotka na 72,6 odstotka, delež zdravil z vmesne liste povečal z 21,5 odstotka na 26,1 odstotka, delež zdravil predpisanih na beli recept pa zmanjšal z 2,4 odstotka na 1,3 odstotka. Gibanje deležev porabljenih sredstev zdravil na recept po listah je prikazano na sliki 6.

Slika 6: Gibanje deležev porabljenih sredstev po listah



Vir: IVZ.

Opomba: IVZ na dan 30. 9. 2008 ni imel podatkov za leto 2007, zato je obdobje prikaza krajše.

⁵⁵ Komisija evropskih skupnosti, Uradni opomin, Kršitev št. 2006/4343, 17. 10. 2007.

Organa ne ravnata enako pri obveščanju o razvrščanju zdravil na liste. Pravilnik o postopku razvrščanja zdravil na liste določa, da je vsebina zapisnika, ki se nanaša na konkretna zdravila, poslovna skrivnost, kar pri svojem delu upošteva komisija za razvrščanje. Zapisniki zdravstvenega sveta pa so objavljeni na spletni strani ministrstva⁵⁶.

Ocenjujemo, da bi o pravicah do zdravil iz sredstev zdravstvenega zavarovanja lahko odločal samo en organ, kar bi poleg večje preglednosti postopka, privedlo tudi do poenotenja kriterijev in postopka odločanja.

O razvrstitvi zdravila morata organa obvestiti predlagatelja najkasneje v 180 dneh po prejeti popolni vlogi, zmanjšano za število dni, ki jih je JAZMP potrebovala za postopek uskladitve cene⁵⁷. V Pravilniku o postopku razvrščanja zdravil na liste je navedeno, da lahko ZZZS, če je število vlog veliko, podaljša čas odločanja za 60 dni⁵⁸, vendar pa podaljševanje roka ni v skladu z evropskim pravnim redom, zato je Republika Slovenija glede tega prejela uradni opomin. V zadnji spremembi in dopolnitvi ZZVZZ pa je že odpravila ugotovljeno neskladje.

Pri preverjanju časovne učinkovitosti razvrščanja zdravil na liste smo pridobili podatke o trajanju postopkov iz dveh virov, in sicer od ministrstva in ZZZS, poleg tega pa smo na izboru 51 zdravil tudi sami preverili čas, potreben za razvrščanje zdravila. Po podatkih ZZZS je komisija za razvrščanje v letu 2007 za razvrstitev zdravil v povprečju potrebovala 127 dni, 18 od 156 postopkov pa jim ni uspelo zaključiti v zakonsko določenem času.

Od zdravstvenega sveta natančnejših podatkov o trajanju postopkov razvrščanja zdravil nismo dobili. Dobili smo le oceno, da so postopki v letu 2007 v povprečju trajali 3,6 meseca, v letu 2006 pa 7,2 meseca.

Primer 5: Časovna učinkovitost pri postopku razvrščanja zdravil na liste

Porabljeni čas za razvrščanje zdravil smo na vzorcu 45 zdravil tudi preverili in ugotovili, da so postopki v povprečju trajali 162 dni. Najdaljši postopek je trajal 378 dni, najkrajši pa 73. Kar pri 13 od 45 zdravil sta postopka določitve cene in razvrstitve na liste skupaj trajala več kot 180 dni.

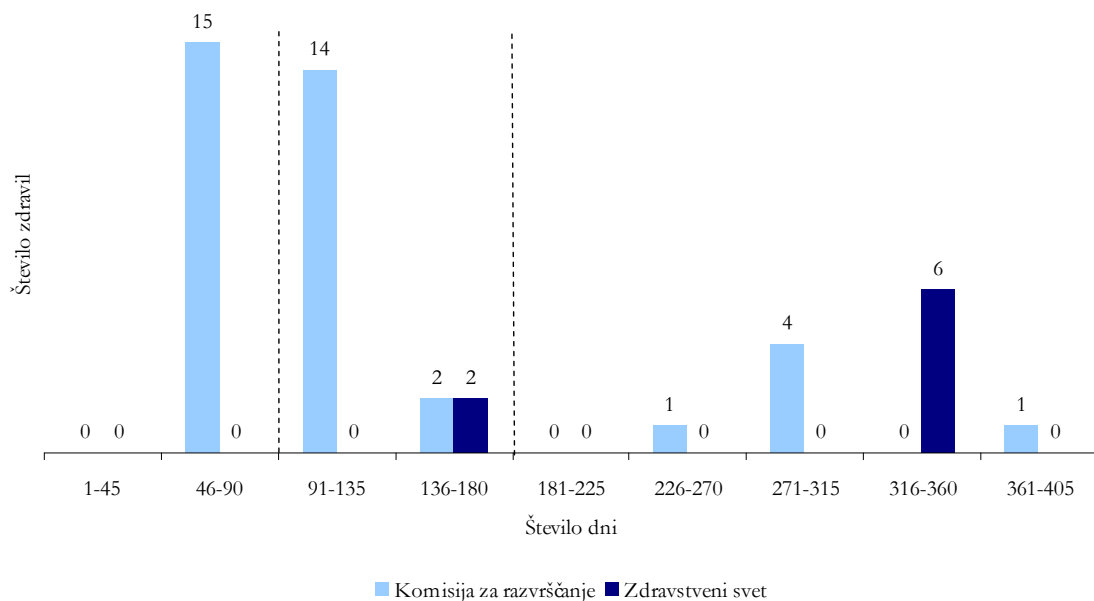
Preverili smo razlike v trajanju postopka razvrščanja med komisijo za razvrščanje in zdravstvenim svetom in ugotovili, da je komisija za razvrščanje v povprečju porabila 177 dni manj kot zdravstveni svet. Postopki komisije za razvrščanje so v povprečju trajali 131 dni, zdravstvenega sveta pa 308 dni. Trajanje postopkov razvrščanja zdravil na liste glede na organ razvrščanja je prikazan na sliki 7.

⁵⁶ URL: [http://www.mz.gov.si/si/zdravstveni_svet_rskji_in_komisija_za_medicinsko_etiko/zdravstveni_svet/zapisniki_sej/], oktober 2008.

⁵⁷ Postopek uskladitve cene zajema aktivnosti od prejetja vloge za priglasitev cene do določitve cene.

⁵⁸ 15. člen Pravilnika o postopku razvrščanja zdravil na liste.

Slika 7: Trajanje postopkov razvrščanja zdravil na liste glede na organ razvrščanja



Vir: ministrstvo, ZZZS.

Čas med razvrstitvijo zdravila na listo in s tem odločitvijo o financiranju zdravila ter možnostjo uporabe je predolg in v povprečju traja 109 dni. Zdravila, ki jih kot primerna potrdi zdravstveni svet, se uvrstijo na prioriteto listo in vključijo v splošni dogovor za pogodbeno leto samo enkrat letno. Komisija za razvrščanje pa objavlja zdravila, ki jih je razvrstila na pozitivno in vmesno listo dvakrat letno.

Ocenjujemo, da bi lahko bili postopki razvrščanja zdravil z vidika dostopnosti zdravil časovno bolj učinkoviti.

Po pojasnilu ZZZS je vzrok za zaostanke pri razvrščanju zdravil pomanjkanje informacij, ki so ključne za odločanje o razvrstitvi.

3. OBVLADOVANJE IZDATKOV ZA ZDRAVILA

Obvladovanje izdatkov za zdravila v kontekstu revizije pomeni aktivnosti in ukrepe, s katerimi odgovorni za področje zdravil vplivajo na racionalizacijo porabe javnih sredstev na tem področju. Gre predvsem za:

- oblikovanje cene zdravila,
- razvrščanje zdravil na liste⁵⁹,
- 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.

Glede na določila ZZPPZ⁶⁰ bi moral podatke o obsegu in vrednosti porabljenih zdravil spremljati IVZ. Na IVZ so pojasnili, da podatkov o porabi zdravil ne spremljajo na način, kot ga določa ZZPPZ, zato smo podatke pridobili iz različnih virov, predvsem od ministrstva, ZZZS in IVZ. Podatki med seboj niso usklajeni, kar pomeni, da so pri njihovem navajanju in analiziranju možna odstopanja.

Po podatkih ministrstva smo v letu 2007 v Sloveniji za zdravila porabili najmanj 552.491.868 evrov. Za zdravila na recept⁶¹ smo porabili 427.422.093⁶² evrov, od tega več kot polovico, to je 274.342.329 evrov, iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja oziroma sredstev ZZZS. Deleži sredstev za zdravila glede na način oziroma mesto izdaje so predstavljeni na sliki 2.

Podatkov za vsa zdravila za obdobje od leta 2000 do vključno 2007 od revidirancev in IVZ ni bilo mogoče pridobiti. Pomanjkljivi so predvsem podatki o porabi oziroma izdatkih za zdravila v bolnišnicah, ki naj bi v letu 2007 predstavljali 22,1 odstotka vseh izdatkov za vsa zdravila. Ocena za leto 2007 temelji na podatkih ministrstva, ki je v tem letu pričelo z zbiranjem podatkov o porabi zdravil v javnih zdravstvenih zavodih.

Ugotovimo lahko, da na področju zdravil nihče ne vodi skupne evidence o porabi oziroma o izdatkih za zdravila. Ob tem smo ugotovili, da ZZZS, ki plačuje zdravila v javnih zdravstvenih zavodih, nima vzpostavljenega sistema za evidentiranje porabe zdravil v teh zavodih, kar je opisano v nadaljevanju poročila. Pri analizi podatkov smo se zato omejili samo na gibanje izdatkov za zdravila, izdana na recept.

⁵⁹ Ukrep smo obravnavali v poglavju 2. Dostopnost zdravil.

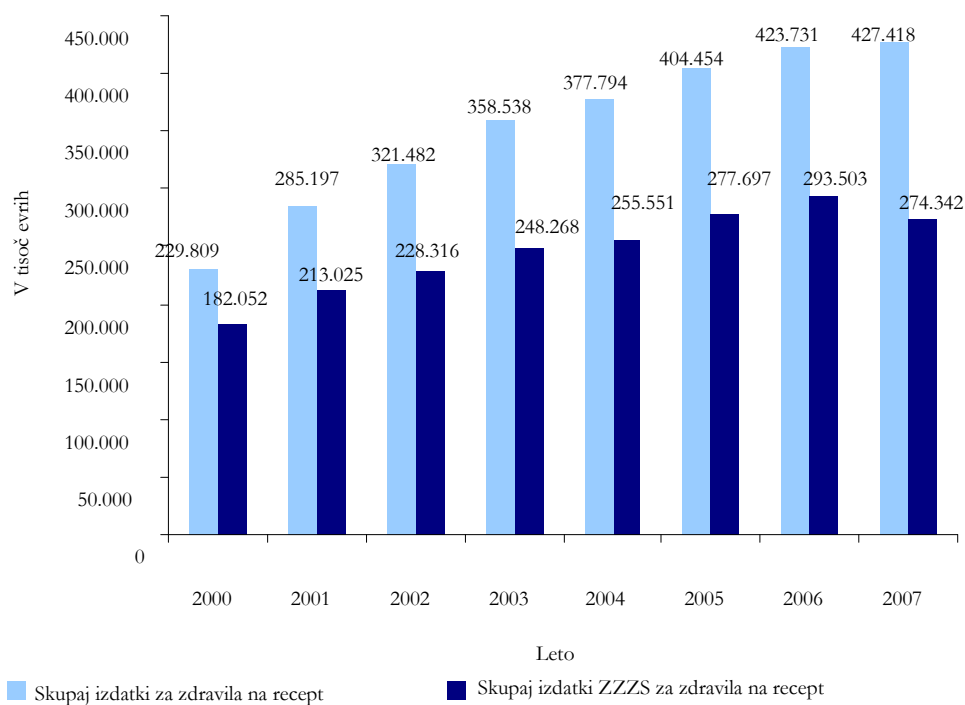
⁶⁰ 5. člen ZZPPZ.

⁶¹ Upoštevani so vsi recepti, zeleni in beli – zdravila na recept so v breme obveznega in dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja ter samoplačniška.

⁶² Podatek ZZZS iz Poslovnega poročila Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije za leto 2007 je drugačen in je 427.418.109 evrov.

Sredstva, namenjena zdravilom na recept, so v obdobju od leta 2000 do vključno 2007 v poprečju na leto rasla s stopnjo 9,3 odstotka. Sredstva obveznega zdravstvenega zavarovanja, namenjena zdravilom na recept, pa so po podatkih ZZZS v tem obdobju v poprečju na leto rasla s stopnjo 6,0 odstotkov⁶³.

Slika 8: Izdatki za zdravila izdana na recept v obdobju od leta 2000 do vključno 2007



Vir: ZZZS.

Opomba: Na sliki so prikazani le podatki za zdravila na recept.

Slika 8 prikazuje, da izdatki za zdravila na recept v zadnjih letih nenehno naraščajo. To velja tudi za izdatke ZZZS do vključno leta 2006, v letu 2007 pa so se izdatki za zdravila iz obveznega zdravstvenega zavarovanja zmanjšali. ZZZS zmanjšanje izdatkov za zdravila iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja v letu 2007 pojasnjuje s pozitivnimi učinki izvajanja spremenjenega starega pravilnika o cenah, uspešnimi pogajanjmi s proizvajalci zdravil, razvrščanjem zdravil na liste in izvajanjem sistema medsebojno zamenljivih zdravil. Za ZZZS ugoden rezultat pa naj bi bil tudi posledica zamika plačilnega roka s 15 dni na 30 dni⁶⁴.

⁶³ Podatki ZZZS: Zdravila in lekarniška dejavnost 2000 - 07.

⁶⁴ Poslovno poročilo ZZZS za leto 2007, stran 14,
URL [http://www.zzzs.si/zzzs/info/egradiva.nsf/poslovno_porocilo_slo?OpenView].

Izdatki za zdravila na recept predstavljajo v zadnjih letih drugo najpomembnejšo stroškovno postavko ZZZS. Zdravila iz obveznega zdravstvenega zavarovanja so v letu 2007 predstavljala 16,3 odstotka celotnih odhodkov ZZZS za zdravstveno dejavnost.

3.1 Cena zdravila

Način določanja cene zdravila opredeljujeta ZZdr-1⁶⁵ ter stari in novi pravilnik o cenah zdravil, za izvedbo postopka določitve in tudi nadaljnjih usklajevanj cene zdravila pa je odgovorna JAZMP. Ceno zdravila morajo ponudniki priglasiti JAZMP ob prihodu zdravila na trg⁶⁶, prav tako pa morajo ponudniki nato najmanj dvakrat letno predložiti nov izračun cene zaradi uskladitve cene s primerjalnimi državami.

JAZMP mora cene zdravil vsaj enkrat mesečno objaviti na svoji spletni strani⁶⁷. Po spremembi ZZdr-1⁶⁸ je cena, ki jo objavlja JAZMP, najvišja možna veljavna cena. Evidenco o dogovorjenih cenah zdravil iz 97. a člena ZZdr-1 pa vodi ZZZS. ZZdr-1 torej določa obstoj dveh evidenc o cenah zdravil, kar po naši oceni ne prispeva k večji preglednosti na področju cen zdravil.

Cena zdravila, ki bremeni javna sredstva, se določi na podlagi primerjalnih cen zdravil v Avstriji, Franciji in Nemčiji, ki v teh državah bremenijo javna sredstva. Jasnega odgovora o razlogih za izbiro navedenih držav pri revidirancih ni bilo mogoče pridobiti, ministrstvo pa tudi ni predložilo primerjalnih izračunov ali analize učinkov, s katerimi bi utemeljili izbor držav. Edino pojasnilo, ki smo ga dobili, je bilo, da je bilo zbirke podatkov o cenah zdravil v teh državah mogoče pridobiti. Bolj jasno pojasnilo smo dobili na vprašanje, zakaj je v letu 2007 na seznamu primerjalnih držav Avstrija zamenjala Italijo. Razlog zamenjave naj bi bil, da trg generičnih zdravil v Italiji ni razvit in so bila zato generična zdravila v Sloveniji precenjena. Tudi za navedeno pojasnilo ministrstvo ni predložilo morebitnih predhodnih analiz ali izračunov, ki bi dokazovali upravičenost zamenjave.

Ugotavljamo, da za izbor primerljivih držav za določitev cene zdravila niso bile izvedene ustrezne analize.

Cena zdravila se določa različno, glede na to, ali gre za originalno ali generično zdravilo. V skladu s starim pravilnikom o cenah se cena originalnega zdravila oblikuje na ravni največ 100 odstotkov cene enakega zdravila v primerljivi državi, v kateri je cena najnižja. Cena generičnega zdravila se določi na ravni 85 odstotkov povprečja srednjih vrednosti cen primerljivih zdravil v primerjalnih državah. Srednja vrednost cene primerljivega zdravila je povprečje najvišje in najnižje cene primerljivega zdravila v primerjalnih državah. Če je generično zdravilo prisotno v le eni državi ali če v primerjalnih državah ni generičnega zdravila, sme cena generičnega zdravila dosegati največ 70 odstotkov primerjalne cene originalnega zdravila, če pa v primerjalnih državah ni najti primerjalnega generičnega in tudi ne originalnega zdravila, se cena zdravila določi in priklasi brez primerjalnih cen.

⁶⁵ 97. člen, 97.a člen, 98. člen in 99. člen ZZdr-1.

⁶⁶ Ni nujno, da zdravilo takoj po pridobitvi dovoljenja za promet dejansko tudi pride na trg.

⁶⁷ URL [<http://www.jazmp.si/index.php?id=65>], oktober 2008.

⁶⁸ Zakon o spremembah in dopolnitvah zakona o zdravilih (ZZdr-1A), Uradni list RS, št. 45/08.

V skladu z novim pravilnikom o cenah se cena originalnega zdravila določi na ravni največ 97 odstotkov cene enakega zdravila v primerljivi državi, v kateri je cena najnižja. Cena generičnega zdravila se določi na ravni 82 odstotkov povprečja srednjih vrednosti cen primerljivih zdravil v primerjalnih državah. Srednja vrednost cene primerljivega zdravila je povprečje najvišje in najnižje cene primerljivega zdravila v primerjalnih državah. Če je generično zdravilo prisotno v le eni državi, ali če v primerjalnih državah ni generičnega zdravila, sme cena generičnega zdravila dosegati največ 70 odstotkov primerjalne cene originalnega zdravila⁶⁹.

V Sloveniji je v primerjavi z drugimi državami Evropske unije, tudi zaradi različnih pravil za oblikovanje cene generičnih in originalnih zdravil, razlika med ceno prvega generičnega in originalnega zdravila manjša, in sicer je razlika samo 10 do 30 odstotkov, v drugih državah Evropske unije pa je okoli 50 odstotkov⁷⁰.

Primer 6: Učinki starega pravilnika o cenah

V letu 2007 je bil zato, da se racionalizirajo izdatki za zdravila, sprejet novi pravilnik o cenah, ki je na novo opredelil način izračuna cene zdravil. Med drugim je tudi zamenjal Italijo z Avstrijo kot primerjalno državo. Za preveritev, kakšni so bili dejanski učinki tega pravilnika, smo preverili njegov vpliv na:

- cene zdravil in
- izdatke za zdravila na recept.

Iz podatkov ZZZS o porabi zdravil na recept v obdobju od 1. 4. 2007 do 31. 12. 2007 smo izbrali vsa zdravila, za katera je bilo mogoče pridobiti podatek o veleprodajni ceni zdravila pred uveljavitvijo starega pravilnika o cenah in po uveljavitvi. Tako smo v primerjavo zajeli 1.688 od 2.217 zdravil, kar predstavlja 76,1 odstotka vseh zdravil, po vrednosti porabljenih zdravil pa 88,8 odstotka vseh zdravil. Za v primerjavo zajeta zdravila smo ob predpostavki take porabe, kot je bila v obdobju od 1. 4. 2007 do 31. 12. 2007, izračunali razliko v potencialnih⁷¹ izdatkih za zdravila tako, da smo primerjali potencialne izdatke, izračunane po starih in novih cenah zdravil.

Ugotovili smo, da se je z uveljavitvijo starega pravilnika o cenah veleprodajna cena zmanjšala 1.249 zdravilom, povečala pa 439 zdravilom. Za v primerjavo zajeta zdravila smo izračunali, da bi se izdatki za zdravila po veleprodajnih cenah ob enaki uporabi v devetih mesecih zmanjšali za 34.251.667 evrov. Ob upoštevanju 8,5-odstotnega DDV bi to pomenilo 37.163.059 evrov prihranka v devetih mesecih, kar bi po preračunu na letni ravni skupaj nanese 49.550.745 evrov prihranka.

Glede na izračunane potencialne prihranke in pojasnilo ministrstva o pripravi starega pravilnika o cenah, za katerega ni opravilo celovite analize sistema določanja cene oziroma analize učinkov njegove uvedbe, si lahko upravičeno zastavimo vprašanje, ali sistem določanja cen zagotavlja optimalne cene zdravil⁷².

⁶⁹ 12. člen novega pravilnika o cenah.

⁷⁰ ALCIMED: Analysis of the pharmaceutical market structure in the new Member States of the European Union, stran 150.

⁷¹ O potencialnih izdatkih govorimo zato, ker niso vsa zdravila dobila novo ceno že takoj ob uveljavitvi novega pravilnika, prav tako bi lahko bila struktura porabe zdravil ob drugačnih cenah drugačna.

⁷² Optimalna cena zdravila pomeni tisto ceno, ki predstavlja najnižji strošek, ob tem da zdravilo še pride na trg in/ali na trg tudi ostane.

Ugotovili smo, da JAZMP kot metodo preverjanja prigrasitev oziroma ne-prigrasitev cene zdravila ni dosledno uporabljala lastnega izračuna cene, ampak je le pregledala obrazec, ki ga je predložil ponudnik. V skladu s starim⁷³ in novim pravilnikom⁷⁴ o cenah bi moral ponudnik za vsa zdravila, ki se financirajo iz sredstev zdravstvenega zavarovanja, z JAZMP dvakrat letno uskladiti ceno zdravil, ki so se jim spremenile cene v primerjalnih državah. JAZMP je pojasnila, da preverja vse cene zdravil, ki so jih prigrasili ponudniki, vendar pa sama cene vseh zdravil, ki se financirajo iz sredstev zdravstvenega zavarovanja, dvakrat letno ne preračunava.

Primer 7: Pravilnost izračuna cene zdravila

Izbrali smo 50 zdravil, od tega pet najdražjih zdravil, pet najpogostejše predpisanih zdravil, pet zdravil, ki predstavljajo največ izdatkov, pet zdravil, razvrščenih v letu 2007, pet naključno izbranih originalnih bolnišničnih zdravil, pet naključno izbranih generičnih bolnišničnih zdravil, deset naključno izbranih originalnih zdravil, ki se predpisujejo na recept, in deset naključno izbranih generičnih zdravil, ki se predpisujejo na recept. Ker pa za eno zdravilo od JAZMP ni bilo mogoče pridobiti obrazca prigrasitve cene⁷⁵, smo dejansko preverili ceno devetinštiridesetih zdravil. Pri tem smo primerjali cenik zdravil, ki ga je objavila JAZMP in je začel veljati 1. 4. 2008⁷⁶ (v nadaljevanju: cenik zdravil), s cenami, ki smo jih s pomočjo ministrstva izračunali sami.

Ugotovili smo, da se za 33 od 49 zdravil naš izračun cene zdravila razlikuje od cene zdravila, objavljene v ceniku zdravil, in sicer:

- da je pri 14 od 33 zdravil cena zdravila v ceniku zdravil višja kot v našem izračunu; cene v ceniku so bile v povprečju višje za 31,55 evra oziroma za 30,8 odstotka;
- da je pri 19 od 33 zdravil cena zdravila v ceniku zdravil nižja kot v našem izračunu; cene v ceniku so bile v povprečju nižje za 39,29 evra oziroma 18,2 odstotka.

Razlike pri cenah zdravil iz uradnega cenika in naših izračunov so prikazane na sliki 9.

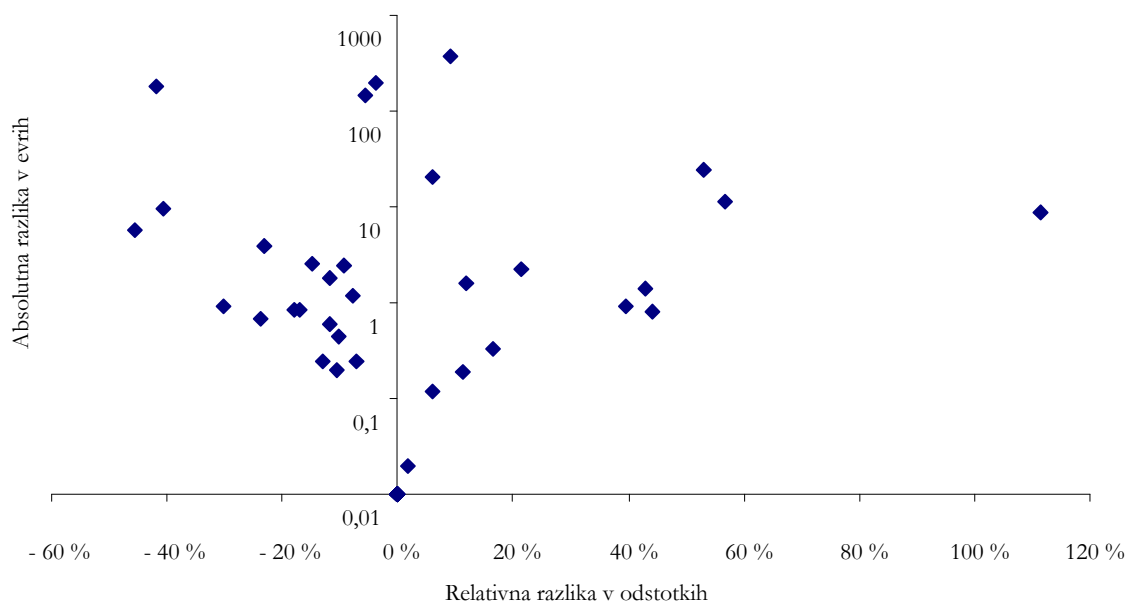
⁷³ 9. člen starega pravilnika o cenah.

⁷⁴ 23. člen novega pravilnika o cenah.

⁷⁵ JAZMP za zdravilo (metoject, 099712) ni posredovala obrazca za prigrasitev cene, zdravilo pa tudi ni objavljeno med zdravili v Cenah zdravil s pričetkom veljavnosti na dan 1. 4. 2008. JAZMP je pojasnila, da za navedeno zdravilo od ponudnika še niso prejeli prigrasitve cene zdravila.

⁷⁶ Datum izračuna cen zdravil smo prilagodili dostopnosti podatkov o cenah zdravil v primerjalnih državah, določenih s pravilnikom o cenah. Podatki o cenah za leto 2007 niso bili več dostopni.

Slika 9: Odstopanja cen zdravil iz uradnega cenika od izračunov



Opomba: Absolutna razlika predstavlja odmik izračunane cene od uradne cene. Merilo osi je logaritemsko. Relativna razlika je izračunana kot razlika med uradno ceno in ceno iz našega izračuna, deljena s ceno iz našega izračuna.

Analizirali smo vzroke ugotovljenih razlik in ugotovili, da so razlogi za razlike pri višje izračunanih cenah v ceniku zdravil, naslednji:

- v enem primeru gre za zdravilo, ki je vključeno v sistem medsebojno zamenljivih zdravil, za katera se ne predloži izračuna cene, ampak le napoved cene, ki je lahko višja, kot bi bila glede na izračun cene;
- v enem primeru je v obrazcu za izračun cene zdravilo označeno kot originalno zdravilo, čeprav gre za generično zdravilo;
- v enem primeru je v obrazcu za izračun cene zdravilo označeno kot generično zdravilo, čeprav gre za originalno zdravilo;
- v štirih primerih je bil razlog za razliko sprememba obrazca za izračun cene zdravila tako:
 - v enem primeru je v obrazcu ročno vpisana višja proizvajalna cena;
 - v enem primeru je v obrazcu navedeno napačno število osnovnih enot v pakiranju zdravila in napačna raven primerjalne cene;
 - v dveh primerih je v obrazcu ročno vpisana predlagana proizvajalna cena in spremenjena formula za raven primerjalne cene;
- v sedmih primerih so bila za izračun cene izbrana druga primerjalna zdravila, kot smo jih izbrali pri kontrolnem izračunu.

Pri nižje izračunanih cenah v ceniku smo ugotovili, da so razlike posledica naslednjih vzrokov:

- v dveh primerih je bilo zdravilo označeno kot generično zdravilo, ki je prisotno samo v eni primerjalni državi, čeprav je bilo prisotno v dveh državah;

- v štirih primerih je bila v obrazec vpisana nižja raven primerjalne cene;
- v dveh primerih je bila v obrazec ročno vpisana predlagana proizvodna cena;
- v enajstih primerih so bila za izračun cene izbrana druga primerjalna zdravila, kot smo jih izbrali pri kontrolnem izračunu.

JAZMP je pri preverjanju naših ugotovitev v devetih primerih potrdila napake v svojih izračunih ter za ugotovljene razlike navedla razloge, ki jih lahko v večini primerov pripišemo subjektivnim dejavnikom. Ostale razlike v izračunih je JAZMP pojasnila s pomanjkljivostmi postopka izračuna cene, ki smo jih ugotovili tudi sami in jih navajamo v nadaljevanju.

JAZMP je tudi pojasnila, da določbe starega pravilnika o cenah vsaj dvakrat letno ustvarjajo pogoje "kritične delovne preobremenitve" zaposlenih na JAZMP. JAZMP mora namreč dvakrat letno v petnajstih koledarskih dneh na približno 70 do 100 vlogah, ki vključujejo približno 500 zdravil, izvesti skupaj več kot 15.000 vsebinskih in računskih preverjanj podatkov, zato obstaja možnost nastanka administrativnih napak, vključno s tem, da ne odkrije nepravilnega ravnanja zavezancev pri priglasitvi cene.

Postopek izračuna cene zdravila smo skupaj z JAZMP preverili na primeru dveh zdravil. Za obe zdravili smo izračunali nižjo ceno od veljavne, objavljene v ceniku. Pri tem smo ugotovili, da ima JAZMP težave pri izračunih cene zdravil, in sicer predvsem pri izboru primerljivih zdravil za izračun cene, ker:

- so zbirke podatkov o cenah zdravil v primerljivih državah v različnih oblikah, in sicer avstrijska v obliki tiskane publikacije, nemška v obliki spletne aplikacije in francoska na elektronskem nosilcu podatkov, kar po našem mnenju zahteva dobro poznavanje vseh treh virov, precej pa tudi podaljša postopek izračuna cene zdravila;
- je poimenovanje zdravil v državah različno, poleg tega so različna tudi pakiranja;
- v zbirkah podatkov o cenah zdravil v primerljivih državah pri posameznemu zdravilu povečini ni podatka o tem, ali gre za generično zdravilo, originalno zdravilo, licenčno zdravilo⁷⁷ ali zdravilo iz uvoza, kar je bistven podatek pri izboru zdravil in zahteva poglobljeno znanje ter izkušnje na področju zdravil.

Nekatere razlike v izračunih cen je JAZMP pojasnila tudi s tem, da smo za izračun cen uporabili francoski vir podatkov o cenah zdravil, ki je novejši od tistega, ki je bil uporabljen za izračun cenika zdravil. Ugotovili smo, da cen zdravil naknadno ne moremo preverjati, saj ima francoski vir o cenah zdravil določeno veljavnost, po njenem preteku pa aplikacija onemogoča dostop do podatkov, ki jim je rok že potekel. Francoski vir podatkov, na podlagi katerega je JAZMP pripravila cenik zdravil na dan 1. 4. 2008, 15 dni po objavi tega ni bil več dostopen.

Ocenjujemo, da je obstoječi način določanja cene zdravila netransparenten, saj ne omogoča ponovljivega izračuna. Sistem dopušča preveliko subjektivnost pri izbiri zdravil v primerjalnih državah, obrazec za izračun, ki je pripravljen v obliki elektronske preglednice, pa omogoča spreminjanje formul. Sistem tudi nima vzpostavljene samodejne kontrole vpisanih polj prejetih priglasitev cen. Poleg tega primerjalnih cen zdravil za nazaj ni mogoče preverjati, saj po pojasnilu ministrstva in JAZMP francoskega vira po poteku

⁷⁷ Zdravilo je izdelano na podlagi kupljene licence originalnega zdravila, zato ima ceno primerljivo originalnemu zdravilu.

njegove veljavnosti ni mogoče več uporabiti.

Ministrstvo in JAZMP bi morala hraniti podatke, ki so bili podlaga za izračun cene zdravila, tako da bi bila mogoča ponovljivost, preglednost in nadzor nad postopki izračunov.

V skladu z novim pravilnikom o cenah zavezanci v vlogi za spremembo najvišjih dovoljenih cen lahko vedno uporabijo dve izdaji francoskega vira Vidal⁷⁸, kar bo po naši oceni še otežilo nadzor JAZMP nad pravilnostjo priglašanih cen in prispevalo k neponovljivosti izračuna cene.

Ocenjujemo, da postopek določanja cene zdravila zaradi različne oblike vhodnih podatkov ni optimalen, saj ne omogoča vzpostavitve avtomatiziranega izračuna cen zdravil in s tem kontrole, poleg tega pa je tudi časovno zamuden.

3.1.1 Bolnišnična zdravila

Cene bolnišničnih zdravil se določajo po takem postopku kot cene zdravil, predpisanih na recept. ZZZS bolnišničnih zdravil ne plačuje samostojno, ampak v okviru skupin primerljivih primerov (v nadaljevanju: SPP)⁷⁹. Kalkulacij cen posamezne skupine primerljivih primerov ZZZS nima izdelanih in tudi ne spremlja podatkov bolnišnic o porabi zdravil, zato tudi ne ve, po kakšni ceni dejansko plačuje bolnišnična zdravila. Nepoznavanje kalkulacije cene posamezne SPP prav tako postavlja ZZZS v, po naši oceni, neugoden položaj pri pogajanju s partnerji v zdravstvu o cenah posamezne SPP, saj ZZZS nima argumentov, s katerimi bi utemeljeval svoje predloge cene posamezne SPP.

Po podatkih ministrstva so bolnišnice v letu 2007 porabile za zdravila najmanj 122.346.223 evrov, zdravstveni domovi pa dodatnih 2.723.552 evrov. ZZZS je pojasnila, da nad porabo teh sredstev nima pregleda.

ZZZS pojasnjuje, da njihovo dogovarjanje in s tem tudi plačevanje zdravil bolnišnicam temelji na dejstvu, da so bolnišnice samostojne pravne osebe, ki v procesu zdravljenja lahko uporabljajo vsa zdravila, potrebna za zdravljenje. Vrsta zdravil, ki jih bolnišnice kupujejo, je odvisna od dejavnosti oziroma vrste storitev, ki jih izvajajo. ZZZS se na podlagi ZZVZZ z bolnišnicami oziroma partnerji dogovarja za ceno zdravstvenih storitev, ki vključuje vse vrste stroškov, med njimi tudi stroške za zdravila.

S področnim dogovorom za bolnišnice za leto 2008 se je ZZZS s partnerji, to je Združenjem zdravstvenih zavodov Slovenije in ministrstvom, dogovoril, da izvedejo stroškovno analizo posameznih SPP in jih na novo ovrednotijo. Poleg tega je ZZZS določil seznam dragih bioloških zdravil, za katera bodo morale bolnišnice od 1. 1. 2009 poročati o njihovi porabi oziroma stroških po zavarovani osebi.

⁷⁸ 23. člen novega pravilnika o cenah.

⁷⁹ Sistem skupin primerljivih primerov je način razvrščanja bolnikov oziroma diagnoz v skupine, za katere porabimo približno enako virov. Omogoča preglednejšo razvrstitev in predstavlja natančnejše merilo zdravstvenih obravnav.

3.1.2 Izjeme

Nepreglednost na področju določanja cene zdravil povzročajo tudi izjeme, ki jih omogočajo obstoječe pravne podlage, vendar so z vidika zagotavljanja dostopnosti zdravil verjetno nujne. Če ponudnik meni, da mu cena⁸⁰, oblikovana po standardnem postopku, ne omogoča oskrbe slovenskega trga, lahko zahteva soglasje ministra⁸¹ k višji ceni⁸². V letu 2007 je JAZMP obravnavala 109 vlog za soglasje k višji ceni zdravila in predlagala pozitivno rešitev za 103 vloge, kar je 94,5 odstotka vseh vlog.

Kriteriji, po katerih je JAZMP na podlagi starega pravilnika o cenah predlagala, ministrstvo pa odločilo o soglasju k višji ceni zdravila, niso bili natančno opredeljeni. V zadnjih spremembah in dopolnitvah ZZdr-1 je bila v določeni meri ta praznina zapolnjena, organ odločanja pa je postala JAZMP, ki izredno višjo dovoljeno ceno lahko odobri na podlagi mnenja komisije za zdravila ter ugotovljenega javnega interesa na področju zdravja in ekonomskih utemeljitev o tveganju, ki bi nastalo zaradi motene preskrbe z zdravili. V novem pravilniku o cenah so podrobneje opredeljeni kriteriji in postopek za določitev izredne višje cene.

Ugotovimo lahko, da do uveljavitve novega pravilnika o cenah kriteriji za odobritev višje cene zdravila niso bili dovolj natančno opredeljeni.

Po zadnji spremembi in dopolnitvi ZZdr-1 v maju 2008 so cene zdravil lahko nižje od najvišjih dovoljenih cen na podlagi sklenjenega dogovora med ZZZS ali izvajalci zdravstvenih dejavnosti in ponudniki zdravil. S tem je ZZZS dobil možnost, da se pri odločanju o razvrstitvi zdravila na listo naknadno, torej po že določeni ceni v postopku, pogaja s ponudnikom o ceni zdravila. To pa ne velja za zdravila, ki jim je bila določena izredna višja cena.

3.1.3 Struktura cene zdravila

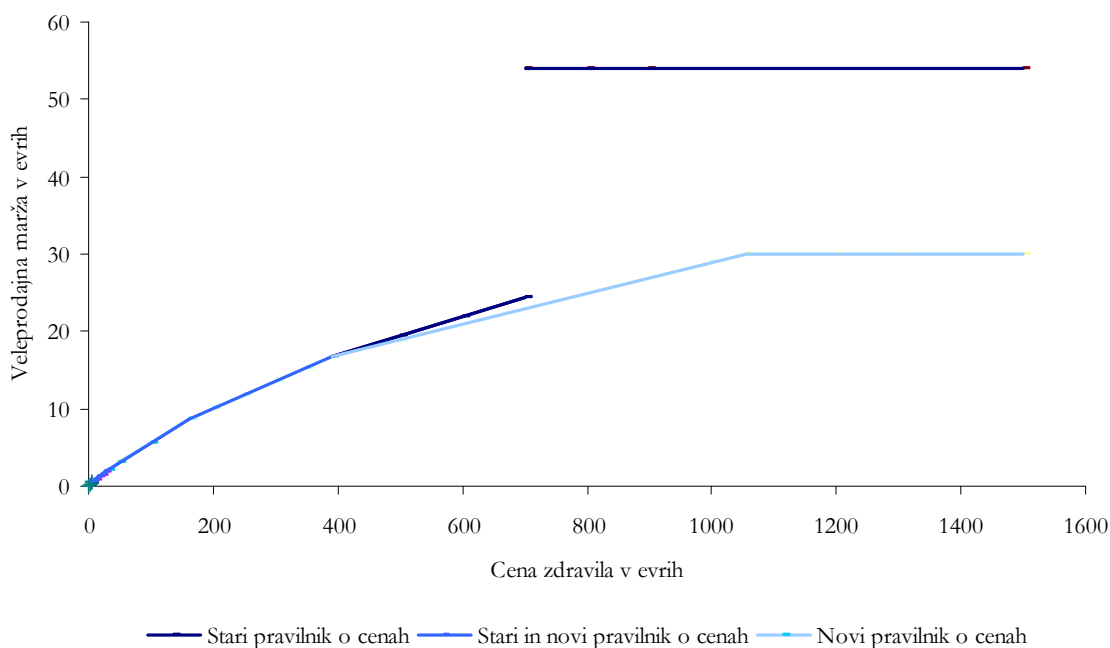
Ponudnik oblikuje ceno za prodajo na debelo tako, da ceni zdravila doda delež oziroma določeno vrednost, namenjeno pokritju stroškov veletrgovine. V skladu s starim pravilnikom o cenah so bile marže veletrgovcev določene fiksno. Pri tem se je postavljalo vprašanje, ali so fiksno določene marže veletrgovcev gospodarne, saj bi se morda lahko ob določitvi najvišjih marž lekarne in drugi zdravstveni zavodi od veletrgovcev dogovorili za popuste. Prikaz gibanja veletrgovske marže, odvisnega od cene zdravila starega in novega pravilnika o cenah, je prikazan na sliki 10.

⁸⁰ Po spremembah in dopolnitvah ZZdr-1 najvišja dovoljena cena.

⁸¹ Po spremembah in dopolnitvah ZZdr-1 soglasje JAZMP.

⁸² Po spremembah in dopolnitvah ZZdr-1 izredna višja dovoljena cena.

Slika 10: Gibanje veletrgovske marže, odvisno od cene zdravila



Vir: Priloga 3 starega in novega pravilnika o cenah.

Opomba: Pri novem pravilniku o cenah so prikazane najvišje veletrgovske marže, ki pa so lahko tudi nižje.

Na podlagi slike 10 lahko ugotovimo, da se je veletrgovska marža zdravil, ki imajo proizvajalne cene nad 700 evri v skladu s starim pravilnikom o cenah, skokovito povečala. Pojasnila o vzroku za tako povečanje ni bilo mogoče pridobiti.

V skladu z novim pravilnikom o cenah je določena samo še najvišja veletrgovska marža, ki ni več fiksna⁸³. To omogoča, da bodo lahko dejanske veletrgovske marže manjše od najvišjih možnih.

Končna cena posameznega zdravila se poveča tudi za stroške, ki jih za izdajo zdravil zaračunajo lekarne. Posamezne lekarniške storitve so točkovane, strošek lekarniških storitev pa ni vezan na ceno zdravila, ampak je fiksna, kar je opredeljeno v področnem dogovoru za lekarniško dejavnost⁸⁴. Odhodki obveznega zdravstvenega zavarovanja za lekarniško dejavnost in odhodki obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila na recept so predstavljeni v tabeli 6.

⁸³ 10. člen novega pravilnika o cenah.

⁸⁴ Področni dogovor za lekarniško dejavnost sklenejo ministrstvo, ZZZS in lekarniška zbornica in je objavljen na spletnih straneh ZZZS.

Tabela 6: Prikaz odhodkov za lekarniško dejavnost iz obveznega zdravstvenega zavarovanja

v tisoč evrih

Kategorija	Leto							
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Odhodki za zdravila	162.768	189.638	204.667	223.975	230.763	252.162	267.664	249.709
Odhodki lekarniške dejavnosti	19.283	23.386	23.650	24.293	24.788	25.534	25.840	24.633
Skupaj	182.051	213.024	228.317	248.268	255.551	277.696	293.504	274.342
Delež odhodkov za lekarniško dejavnost v odhodkih za zdravila	10,6 %	11,0 %	10,4 %	9,8 %	9,7 %	9,2 %	8,8 %	9,0 %

Vir: ZZZS.

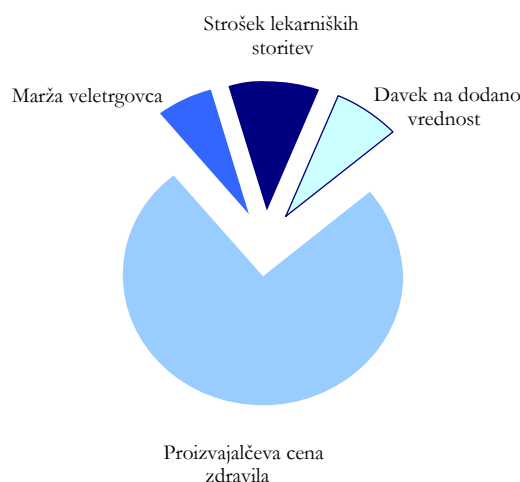
Opomba: Podatki so preračunani v evre po menjalnem tečaju, objavljenem na spletni strani Statističnega urada Republike Slovenije⁸⁵.

Ugotavljamo, da so odhodki obveznega zdravstvenega zavarovanja namenjeni lekarniški dejavnosti v letih od 2000 do vključno 2007 predstavljali med 8,8 in 11,0 odstotkov vseh odhodkov obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila na recept in da njihov delež vse od leta 2001 upada, razen v letu 2007, ko je nekoliko narasel.

Končna cena zdravila je torej sestavljena iz proizvajalne cene zdravila, veletrgovske marže, stroškov lekarniških storitev in davka na dodano vrednost. Struktura cene zdravila je predstavljena na sliki 11.

⁸⁵ URL [www.stat.si/doc/evro/evro_metodologija-preracun.pdf] in
URL [http://www.stat.si/evro_povp_devizni_tecaji.asp], oktober 2008.

Slika 11: Struktura končne cene zdravila



Opomba: Deleži so izračunani za zdravilo s proizvajalčevo ceno 10 evrov in se spreminjajo glede na proizvajalčevo ceno zdravila.

3.2 Izobraževanje, usposabljanje, izpopolnjevanje in informiranje zdravnikov ter farmacevtov

Zdravniki in farmacevti pridobijo osnovno znanje o področju zdravil v okviru izobraževanja za poklic. Ker pa se področje zdravil nenehno spreminja, saj farmacevtska industrija izdeluje vedno nova zdravila, se morajo tudi zdravniki in farmacevti nenehno dodatno izobraževati, usposablјati in izpopolnjevati (v nadaljevanju: izobraževanje), da ohranijo potrebno raven znanja in s tem strokovne in etične standarde, ki so nujni za kvalitetno opravljanje obeh poklicev.

Izobraževanje zdravnikov in farmacevtov nas je zanimalo predvsem z vidika ponudbe oziroma izvajanja izobraževanja tistih, ki jim predpisi te naloge določajo ter v ta namen tudi prejemajo javna sredstva, kar pomeni, da so tudi odgovorni za njegovo izvajanje. Izobraževanje zdravnikov in farmacevtov sicer v veliki meri izvajajo ponudniki zdravil, za katere pa je v predpisih na področju zdravil kar nekaj omejitev.

Glede na odgovore revidirancev na vprašanje, ali izvajajo izobraževanje zdravnikov in farmacevtov in na kakšen način, lahko ugotovimo, da je med njimi na tem področju najbolj aktiven ZZZS, ki je v letu 2007 za to dejavnost porabil približno 14 tisoč evrov.

ZZZS izdaja najmanj dvakrat letno ob spremembah list zdravil Bilten Recept⁸⁶. Gre za delovni pripomoček zdravnikom pri predpisovanju zdravil v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja. Bilten vsebuje seznam medsebojno zamenljivih zdravil, veljavno listo zdravil in druge informacije s področja zdravil.

⁸⁶ URL [<http://www.zzzs.si/zzzs/info/egradiva.nsf/Recept?OpenView>], oktober 2008.

Zaposleni na ZZZS, predvsem v Oddelku za zdravila, sodelujejo kot predavatelji na izobraževanjih in delavnicah o predpisovanju in izdajanju zdravil, nekaj tovrstnih izobraževanj in delavnic pa ZZZS organizira tudi sam. Svoje prispevke na področju zdravil objavljajo tudi v različnih publikacijah in člankih, namenjenih strokovni in širši javnosti⁸⁷.

Na podlagi Pravilnika o sofinanciranju projektov za promocijo zdravja⁸⁸ ZZZS sofinancira nekatere projekte za promocijo zdravja. V letu 2007 je tako med drugim sofinanciral tudi projekte s področja zdravil za izboljšanje kakovosti predpisovanja in uporabe zdravil, ki so namenjeni zdravnikom in farmacevtom⁸⁹.

ZZZS ima v Strateškem razvojnem programu Tradicija solidarnosti in spremembe po meri zavarovancev (2002–2007) kot cilj opredeljen tudi »Uspešno obvladovati izdatke za zdravila«. Kot eden od ukrepov za doseg tega cilja je določeno tudi prizadevanje za uveljavitev strokovnih in farmakoeekonomskih smernic za razvrščanje zdravil na listi ter za predpisovanje in porabo zdravil, ki pa jih še ni pripravil.

Naloge JAZMP na področju izobraževanja in svetovanja so določene v 5. členu sklepa o ustanovitvi, ki določa, da so naloge JAZMP med drugim tudi zagotavljanje informacij in svetovalnih storitev na področju zdravil in medicinskih pripomočkov in izobraževanje na področju zdravil in medicinskih pripomočkov. JAZMP je pojasnila, da teh nalog ne izvaja v zadostni meri, čeprav se strinja, da ima za to potrebna znanja in je tako najbolj primerna za podajanje strokovnih in objektivnih informacij o posameznem zdravilu. Izobraževanj, ki bi jih sama organizirala za večje skupine zdravnikov in/ali farmacevtov, v obdobju od leta 2007 do 2008 JAZMP ni izvajala zaradi aktivnosti, ki so povezane z njeno ustanovitvijo in predsedovanjem Republike Slovenije Svetu Evropske unije. V letih od ustanovitve JAZMP pa so zaposleni sodelovali kot predavatelji na izobraževanjih v sodelovanju z združenji zdravnikov in farmacevtov, fakultetami in farmacevtsko industrijo. Ocenjujemo, da bi JAZMP, ne le zato, ker ji tako nalagajo predpisi, ampak tudi zaradi specifičnih znanj, ki jih ima o zdravilih, morala še aktivneje in bolj sistematično pristopiti k izobraževanju zdravnikov in farmacevtov.

Baza podatkov o zdravilih (v nadaljevanju: BPZ)⁹⁰ je uradna javna zbirka podatkov o zdravilih v Sloveniji. Javnosti je dostopna na spletu na naslovu <http://www.zdravila.net>. V zbirko podatkov so vključena vsa zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet v Sloveniji.

V njej niso samo osnovni podatki o zdravilu, kot so ime, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje, ime imetnika dovoljenja za promet, temveč tudi osnovni informativni dokumenti, na podlagi katerih se lahko zdravniki ali farmacevti informirajo in izobražujejo o zdravilu, ter informacije, ki jih dobi bolnik v originalnem pakiranju zdravila. Te so povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in slika pakiranja. Povzetek glavnih značilnosti zdravila je namenjen zdravnikom in farmacevtom. Odobrila ga je

⁸⁷ Bibliografija avtorjev Oddelka za zdravila na ZZZS.

⁸⁸ URL [<https://www.zzzs.si/zzzs/info/egradiva.nsf/0/293e20da817b914ac1256bc20033e830?OpenDocument>], oktober 2008.

⁸⁹ URL [http://www.zd-mb.si/fileadmin/Dokumenti/OZRD/Razpisi_OZRD/ZZZS_JR_Sofinanciranje__UL_RS_Marec2007.doc], oktober 2008.

⁹⁰ BAZA PODATKOV O ZDRAVILIH (www.zdravila.net) in dostop do podatkov o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, januar 2006, URL [http://www.zdravila.net/zdr_cp/BPZ-CP-navodilo.doc].

JAZMP. Vsebuje vse pomembne podatke o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, razmerju med koristjo in tveganjem, indikacijskem področju, kontraindikacijah, opozorilih, načinu jemanja, doziranju ter druge podatke, ki jih zdravnik potrebuje za odločitev o zdravljenju ali farmacevt za svetovanje bolniku. Slika pakiranja zdravila pomaga zdravnikom in farmacevtom pri predstavi, kako je zdravilo oblikovno predstavljeno in je pomembna informacija za ustrezno komunikacijo z bolnikom. Navodilo za uporabo, ki je dostopno bolniku, vsebuje nekaj manj informacij, kot so navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila, glede na primernost priprave podatkov za laično javnost, vendar vsebujejo vse potrebne podatke, ki ne smejo biti v nasprotju ali različni od podatkov, namenjenih zdravnikom.

Pogodba za izdelavo spletne podatkovne zbirke BPZ je bila med Uradom Republike Slovenije za zdravila in Javnim zdravstvenim zavodom Mariborske Lekarne sklenjena leta 2000. Po pojasnilu JAZMP pogodba o izdelavi, reproduciranju in distribuciji nacionalne zbirke podatkov o zdravilih v drugem členu določa, da izvajalec izdelava zadevno zbirko podatkov tudi v obliki "Internetne aplikacije". V tej pogodbi, niso opredeljene pravice naročnika do uporabe in nadzora internetne domene, ki jo je registriral izvajalec, in do izvirne kode spletnega uporabniškega vmesnika za dostop do podatkov. Zaradi določil v pogodbi ima JAZMP težave pri pridobitvi internetne domene in izvirne kode v posest.

V Sloveniji pa obstaja tudi Register zdravil Republike Slovenije⁹¹, ki je zbirka podatkov z osnovnimi podatki o zdravilih, ki smejo biti v prometu v Sloveniji. Upravljalca zbirke sta na podlagi Dogovora o vzpostavitvi, upravljanju in vzdrževanju centralne baze zdravil ZZS in IVZ. Register zdravil Republike Slovenije je na svetovnem spletu dostopen na domači strani IVZ⁹². V registru zdravil so podatki o lastniškem imenu zdravila, imenu zdravilne učinkovine, predlagatelju in proizvajalcu zdravila, klasifikaciji zdravila, režimu izdajanja zdravila, imenu farmacevtske oblike, posebni oznaki, razvrstitvi zdravila, ceni zdravila, delovni šifri in odmerjanju zdravila. V registru zdravil ni vseh podatkov o zdravilih, ki so navedeni v Dogovoru o vzpostavitvi, upravljanju in vzdrževanju centralne baze zdravil.

Ugotavljamo, da v Sloveniji nimamo enotne zbirke podatkov o zdravilih. Menimo, da bi morali subjekti na področju zdravil pretehtati, ali v Sloveniji res potrebujemo dve vzporedni in nepovezani zbirki podatkov o zdravilih. Ocenjujemo, da bi bilo podatke iz obeh zbirk smiselno združiti v eno in med subjekte na področju zdravil razporediti odgovornosti za vzdrževanje in dopolnjevanje podatkov v zbirki. S tem bi tudi povečali ažurnost in s tem tudi uporabnost zbirke podatkov.

Ugotavljamo tudi, da odgovornosti za izobraževanje in informiranje zdravnikov in farmacevtov na področju zdravil niso jasno opredeljene. Revidiranci na tem področju nimajo izdelane strategije in določenih niti lastnih niti skupnih ciljev. Glede na poznavanje področja bi revidiranci lahko bolj pripomogli k kontinuiranemu izobraževanju in informiranju zdravnikov in farmacevtov. Med revidiranci na področju izobraževanja in informiranja tudi ni ustrezne koordinacije in sodelovanja.

⁹¹ Register zdravil Republike Slovenije, Uvod, URL [http://www.ivz.si/knjiznica/arhiv/reg_zdravil2/pdf/uvod.pdf], oktober 2008.

⁹² URL [http://www.ivz.si/index.php?akcija=podkategorija&p=88], oktober 2008.

3.3 Omejitve predpisovanja in izdajanja zdravil

Zdravnik je pri sprejemanju strokovnih odločitev neodvisen in svobodno izbere način zdravljenja, ki je v danih okoliščinah najprimernejši⁹³. To velja tudi za predpisovanje zdravil, pri tem pa mora zdravnik upoštevati pravila, ki jih v obliki določanja omejitev predpisovanja za posamezna zdravila in uvrstitvijo zdravil v sistem medsebojno zamenljivih zdravil določi ZZZS. Pravila sistema medsebojno zamenljivih zdravil morajo pri izdajanju zdravil upoštevati tudi farmacevti. Namen pravil je obvladovanje izdatkov za zdravila iz sredstev zdravstvenega zavarovanja.

Za razvrščeno zdravilo ali skupino zdravil lahko ZZZS določi omejitev predpisovanja, ki se lahko nanaša na populacijsko skupino (npr. otroci, starejši), indikacijsko področje (npr. angina, hepatitis) ali pa na klinično specialnost (npr. ginekolog, urolog). Na dan 31. 12. 2007 je imelo v Republiki Sloveniji omejitev predpisovanja 305 zdravil s pozitivne liste in 152 zdravil z vmesne liste. Iz tabele 7 je razvidno, da se je v letih od 2001 do vključno 2007 število zdravil z omejitvijo predpisovanja povečalo za več kot trikrat.

Tabela 7: Število zdravil iz pozitivne in vmesne liste z omejitvijo predpisovanja

	Leto						
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Število zdravil na pozitivni listi z omejitvijo predpisovanja na dan 31. 12.	72	160	186	251	273	266	305
Število zdravil na vmesni listi z omejitvijo predpisovanja na dan 31. 12.	39	55	88	107	115	133	152
Skupaj	111	215	274	358	388	399	457

Vir: ZZZS.

Sistem medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo je bil v Republiki Sloveniji uveden v letu 2003. Temelji na generični zamenljivosti posameznih zdravil z enako učinkovino, obliko in jakostjo. To pomeni, da gre za zamenjavo originalnega zdravila z generičnim oziroma generičnega z drugim generičnim zdravilom.

JAZMP dvakrat letno na podlagi vseh zdravil, ki imajo v Sloveniji dovoljenje za promet, oblikuje Seznam skupin medsebojno zamenljivih zdravil s pripadajočimi zdravili. Na podlagi tega seznama ZZZS oblikuje predlog seznama medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo, in sicer tako, da se vanj vključijo samo tista zdravila, ki so na tržišču med pripravo seznama oziroma bodo med trajanjem veljavnosti seznama. Najvišja priznana vrednost se določi za vsako skupino medsebojno zamenljivih zdravil posebej in je enaka preračunu cene dnevnega odmerka najcenejšega zdravila v posamezni skupini medsebojno zamenljivih zdravil.

V skladu s Pravili obveznega zdravstvenega zavarovanja mora zdravnik praviloma predpisati med zdravili v isti farmakološki podskupini zdravilo z najboljšo stroškovno učinkovitostjo, med medsebojno zamenljivimi oziroma bistveno podobnimi zdravili pa zdravilo, ki je cenejše. Ne glede na to lahko zdravnik

⁹³ 3. člen ZZdS.

v strokovno utemeljenem primeru, ki ga ustrezno dokumentira, predpiše zavarovani osebi zanj ustrezno zdravilo s seznama medsebojno zamenljivih zdravil, lastnoročno pripiše "ne zamenjaj" in se poleg podpiše⁹⁴.

Zdravilo, ki je predpisano na recept, lahko zavarovana oseba pridobi v kateri koli lekarni, ki ima z ZZZS sklenjeno pogodbo. Kadar zdravnik predpiše zdravilo s seznama medsebojno zamenljivih zdravil, ki presega najvišjo priznano vrednost, farmacevt praviloma izda v breme zdravstvenega zavarovanja najcenejše zdravilo, razen ko je zdravnik na receptu lastnoročno pripisal "ne zamenjaj" ali ko je zavarovana oseba pripravljena doplačati za predpisano zdravilo.

Na dan 31. 12. 2007 je bilo na listi medsebojno zamenljivih zdravil, ki jo pripravi JAZMP 871 zdravil razvrščenih v 63 skupin medsebojno zamenljivih zdravil. Na podlagi te liste je ZZZS oblikoval 55 skupin medsebojno zamenljivih zdravil, v katere je razvrstil 385 zdravil. 40 zdravil z liste medsebojno zamenljivih zdravil je presegalo najvišjo priznano vrednost, zato je bilo zanje treba doplačati. Podatki o številu skupin medsebojno zdravil in številu vanj vključenih zdravil so predstavljeni v tabeli 8.

Tabela 8: Podatki o številu skupin medsebojno zdravil in številu vanj vključenih zdravil

	Leto				
	2003	2004	2005	2006	2007
Število skupin medsebojno zamenljivih zdravil na dan 31. 12. JAZMP	42	50	51	58	63
Število skupin medsebojno zamenljivih zdravil na dan 31. 12. ZZZS	26	39	43	46	55
Število zdravil vključenih v sistem medsebojno zamenljivih zdravil na dan 31. 12. JAZMP	262	379	504	724	871
Število zdravil vključenih v sistem medsebojno zamenljivih zdravil na dan 31. 12. ZZZS	148	239	256	309	385
Število zdravil, ki presegajo najvišjo priznano vrednost	47	40	37	30	40

Vir: JAZMP in ZZZS.

ZZZS ocenjuje, da je bilo s sistemom medsebojno zamenljivih zdravil v letu 2007 ustvarjeno 24 milijonov evrov prihrankov pri izdatkih za zdravila. ZZZS tudi ocenjuje, da bo zaradi uveljavitve novega seznama medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo obvezno in dopolnilno zdravstveno zavarovanje na letni ravni prihranilo 6,8 milijona evrov.

Primer 8: Predpisovanje in izdajanje zdravil, vključenih v sistem medsebojno zamenljivih zdravil

Preverili smo, ali zdravniki in farmacevti predpisujejo in izdajajo zdravila, vključena v sistem medsebojno zamenljivih zdravil. Na seznamu medsebojno zamenljivih zdravil, ki ga je ZZZS objavil 26. 6. 2007⁹⁵, smo

⁹⁴ 206. člen Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja.

⁹⁵ Sklep o določitvi seznama medsebojno zamenljivih zdravil, Uradni list RS, št. 57/07.

pregledali njihovo porabo v obdobju od 1. 4. 2007 do 31. 12. 2007 in nato analizirali strukturo porabe zdravil znotraj posameznih skupin medsebojno zamenljivih zdravil. Posebej smo bili pozorni na skupine medsebojno zamenljivih zdravil, v katerih so bila zdravila, ki so presegala najvišjo priznano vrednost. Zdravil, ki presegajo najvišjo priznano vrednost je bilo 37. Kot tvegane smo opredelili skupine medsebojno zamenljivih zdravil, v katerih je bil delež vrednosti predpisanih zdravil, ki presegajo najvišjo priznano vrednost, v skupni vrednosti predpisanih zdravil znotraj skupine medsebojno zamenljivih zdravil večji od 50 odstotkov, pri manj kot polovici receptov pa je bilo navedeno, da je bilo zdravilo, ki presega najvišjo priznano vrednost, predpisano in izdano zaradi doplačila zavarovanca.

V 16 skupinah medsebojno zamenljivih zdravil je bil delež vrednosti zdravil, ki presegajo najvišjo priznano vrednost, v skupni vrednosti predpisanih zdravil znotraj skupine medsebojno zamenljivih zdravil večji od 50 odstotkov. Samo pri eni od teh skupin medsebojno zamenljivih zdravil je bil delež receptov z doplačilom za zdravila, ki presegajo najvišjo priznano vrednost, večji od 50 odstotkov, pri petnajstih skupinah medsebojno zamenljivih zdravil pa ne. Ocenjujemo, da obstaja tveganje, da zdravniki in farmacevti pri predpisovanju in izdajanju zdravil ne postopajo povsem v skladu s pravili sistema medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo.

ZZZS je pojasnil, da nekateri ponudniki zdravil, ki so vključena v sistem medsebojno zamenljivih zdravil in presegajo najvišjo priznano vrednost, teh v lekarnah ne ponujajo po veljavni ceni, ampak priznajo na ceno zdravila popust, tako da zdravilo ne presega najvišje priznane vrednosti. ZZZS je tudi pojasnil, da je že aktivno pristopil k odpravi ugotovljenega neskladja z izvajanjem poostrenega nadzora nad predpisovanjem in izdajanjem zdravil, ki so vključena v sistem medsebojno zamenljivih zdravil.

3.4 Uporaba zdravil

Pod pojmom uporaba zdravil razumemo ravnanje neposrednega uporabnika zdravil z zdravili, in sicer porabo, shranjevanje in ravnanje z odpadnimi zdravili. Z vidika revizije nas je v okviru uporabe zdravil zanimalo predvsem izobraževanje in informiranje uporabnikov o pravilnem in racionalnem ravnanju z zdravili. Ocenjujemo namreč, da bi lahko z večjo aktivnostjo na tem področju revidiranci in drugi pomembnejši subjekti na področju zdravil prispevali k pravilnejši uporabi zdravil in racionalizaciji izdatkov povezanih z zdravili.

Zdravila naj bi uporabnik zdravil uporabljal v skladu z navodili zdravnika in farmacevta. Dodatne informacije o pravilni uporabi zdravila daje k vsakemu zdravilu priloženo navodilo za uporabo, ki med drugim navaja tudi značilnosti zdravila. Da bi se možnost napačne uporabe zdravil kar najbolj zmanjšala, je pomembno, da so navodila za uporabo pisana razumljivo in prirejena za bolnike. Za nadzor nad ustreznostjo navodil za uporabo zdravil je odgovorna JAZMP⁹⁶ v postopku izdaje dovoljenja za promet z zdravilom.

⁹⁶ 110. člen ZZdr-1 in Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, Uradni list RS, št. 59/06.

V svetu so težave, povezane z uporabo zdravil⁹⁷, vzrok za 7,1 odstotka vseh hospitalizacij⁹⁸. ZZZS je pripravila oceno, da v Sloveniji zaradi zdravstvenih težav z zdravili, ter zdravil, ki so ostala na domovih neuporabljena, po nepotrebnem porabimo na letni ravni povprečno 34,4 milijonov evrov iz zdravstvenega zavarovanja⁹⁹.

Zdravila so uporabna do roka, zapisanega na škatlici zdravila in se jih po preteku tega roka ne sme več uporabljati, ampak jih je treba odstraniti. Pravilnik o ravnanju z odpadki¹⁰⁰ določa, da so odpadna zdravila nevarni odpadki. V skladu s Pravilnikom o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti in z njo povezanih raziskavah, jih je zato treba ločiti od ostalih odpadkov in oddati v posebej za to namenjene posode in vreče¹⁰¹. Zbiralce odpadkov iz zdravstva določi Ministrstvo za okolje in prostor¹⁰². Seznam zbiralcev odpadkov iz zdravstva je objavljen na spletni strani Agencije Republike Slovenije za okolje¹⁰³ (v nadaljevanju: ARSO), ki je organ v sestavi Ministrstva za okolje in prostor, in spletni strani ZZZS¹⁰⁴.

Spletni strani sta vsebinsko različni: na spletni strani ZZZS so objavljeni podatki iz oktobra 2006 in navajajo 46 zbiralcev odpadkov, na spletni strani ARSO pa so objavljeni podatki s stanjem na dan 11. 3. 2008 in navajajo 11 zbiralcev odpadkov. Spletna stran ZZZS sicer nudi povezavo na spletno stran ARSO, vendar spletna stran, navedena v povezavi, ni več dostopna. ZZZS je pojasnil, da so ob prenovi spletne strani pozabili osvežiti podatke o seznamu odpadkov iz zdravstva.

Ministrstvo za okolje in prostor, ki je odgovorno za ravnanje z odpadnimi zdravili, je že v letu 2006¹⁰⁵ pripravilo Osnutek uredbe o ravnanju z odpadnimi zdravili (v nadaljevanju: osnutek uredbe). Zadnji

⁹⁷ Nevarna in nepravilna raba zdravil – jemanje zdravil, ki ni po navodilih, prenizek ali previsok odmerek zdravil, neželeni oziroma stranski učinki zdravil, nezdravljene indikacije, nepotrebno zdravljenje z zdravili, napačno izbrana zdravila in drugo.

⁹⁸ Vir: ZZZS, Gradivo za novinarje, Ljubljana, 13. 3. 2008, povzeto po Preventable Drug-Related Hospital Admissions. The Annals of Pharmacotherapy, julij - avgust 2002, št. 36: 1238-48.

⁹⁹ Sporočilo za javnost ZZZS: Raven varne in pravilne rabe zdravil se med uporabniki zdravil izboljšuje, Ljubljana, 13. 3. 2008.

¹⁰⁰ Uradni list RS, št. 84/98, 45/00, 20/01, 13/03.

¹⁰¹ 4. člen Pravilnika o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti in z njo povezanih raziskavah, Uradni list RS, št. 47/04.

¹⁰² 11. člen Pravilnika o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti in z njo povezanih raziskavah: »Zbiralec lahko začne z zbiranjem, ko pridobi dovoljenje ministrstva, pristojnega za varstvo okolja po predpisu, ki ureja ravnanje z odpadki.«

¹⁰³ Seznam zbiralcev odpadkov iz zdravstva, 11. 3. 2008, URL [http://www.arso.gov.si/varstvo%20okolja/odpadki/podatki/zbiralci_zdravstveni_odpadki.pdf].

¹⁰⁴ Seznam zbiralcev odpadnih zdravil v Sloveniji, oktober 2006, URL [http://www.zzzs.si/zzzs/internet/zzzs.nsf/0/c9ac5b48c9744d4bc12571f4004ca2ae/\$FILE/seznam%20zbiralcev%20odpadnih%20zdravil_november%202006.doc], 2. 9. 2008.

¹⁰⁵ Novica Ministrstva za okolje in prostor z dne 21. 11. 2006, URL [http://www.mop.gov.si/nc/si/splosno/cns/novica/article/12118/5402/].

osnutek uredbe¹⁰⁶ je bil v javni obravnavi do 29. 8. 2008. Med pripravo revizijskega poročila je bila Uredba o ravnanju z odpadnimi zdravili tudi sprejeta¹⁰⁷.

Ocenjujemo, da je izmed revidirancev na področju izobraževanja in informiranja uporabnikov oziroma javnosti o pravilnem in racionalnem ravnanju z zdravili najbolj aktiven ZZZS. Ta je v letu 2004 naročil raziskavo o navadah ljudi pri uporabi in hranjenju zdravil doma, ki jo je izvedla Fakulteta za farmacijo v sodelovanju s Fakulteto za družbene vede. Z raziskavo¹⁰⁸ so ugotovili, da so glavne težave, ki se pojavljajo pri uporabi zdravil:

- kopičenje zalog zdravil na domu;
- shranjevanje zdravil na neprimeren način, tako da so izpostavljena vlagi, neprimerni temperaturi in svetlobi;
- shranjevanje zdravil na neprimernem mestu, tako da so dosegljiva otrokom;
- ne do konca porabljena zdravila (problem se pojavlja predvsem pri antibiotikih);
- uporaba zdravil, ki jim je potekel rok uporabnosti;
- posredovanje zdravil v nadaljnjo uporabo družinskim članom, prijateljem ali znancem;
- zdravniki in farmacevti ne obveščajo uporabnikov zdravil o škodljivih in nezaželenih (stranskih) učinkih zdravil na zdravje;
- ravnanje z odpadnimi zdravili.

Na podlagi izsledkov omenjene raziskave iz leta 2004 je ZZZS v septembru 2006 začel izvajati promocijo varne in pravilne porabe zdravil, da bi zagotovil neposredno informiranje, izobraževanje in vzgajanje uporabnikov zdravil in s tem bolj varno in pravilno rabo zdravil. V ta namen je:

- izdal priročnik za varno in pravilno rabo zdravil v nakladi 375.000 izvodov;
- izdelal več drugih publikacij, ki so v pomoč uporabnikom zdravil (Moj seznam zdravil, Moj dnevnik jemanja);
- izdelal 5.000 informativnih plakatov, ki o problematiki nevarne in nepravilne uporabe zdravil opozarjajo bolnike v prostorih izvajalcev zdravstvene dejavnosti;
- poskrbel za objavo informativnih oglasov v tiskanih in elektronskih medijih in
- organiziral in izvedel 11 vzgojno-izobraževalnih delavnic za uporabnike zdravil.

Priročnik in ostale publikacije so uporabnikom zdravil še vedno dosegljive v ordinacijah in lekarnah ter na spletni strani ZZZS¹⁰⁹.

ZZZS si je za temeljna cilja promocije varne in pravilne rabe določil¹¹⁰:

- "izboljšati raven varne in pravilne rabe zdravil zavarovanih oseb v skladu s strokovnimi priporočili zdravstvenih delavcev in navodili, ki jih proizvajalci zdravil priložijo zdravilom, ter vplivati na boljše zdravstveno stanje prebivalstva z varnejšo in pravilnejšo rabo zdravil;

¹⁰⁶ Novica Ministrstva za okolje in prostor z dne 29. 7. 2008,

URL [<http://www.mop.gov.si/nc/si/splosno/cns/novica/article/12118/6567/>].

¹⁰⁷ Uradni list RS, št. 105/08.

¹⁰⁸ Bilten Recept, 6. 12. 2004.

¹⁰⁹ URL [<http://www.zzzs.si/zzzs/internet/zzzs.nsf/o/C9AC5B48C9744D4BC12571F4004CA2AE>], oktober 2008.

¹¹⁰ Smernice za pripravo in izvedbo komunikacijskega načrta, 21. 3. 2005.

- zmanjšati obseg težav, povezanih z zdravili, ter obseg neporabljenih in nepravilno shranjenih zdravil s strani zavarovanih oseb, in s tem povezano ekonomsko škodo za 50 odstotkov, kot tudi zmanjšati ekološko škodo zaradi neporabljenih in zavrženih zdravil."

Ugotovili smo, da je ZZZS za promocijo varne in pravilne porabe zdravil v letu 2007 namenil 37.489 evrov¹¹¹, kar predstavlja 0,007 odstotka vseh izdatkov za zdravila oziroma 0,014 odstotka izdatkov obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila na recept.

Da bi preverili, ali so se navade ljudi pri uporabi zdravil po izvedenih aktivnostih spremenile, je na podlagi naročila ZZZS v letu 2007 Fakulteta za farmacijo v sodelovanju s Fakulteto za družbene vede ponovno izvedla terensko raziskavo o navadah ljudi pri uporabi in hranjenju zdravil doma, ter rezultate raziskave primerjala z rezultati raziskave iz leta 2004. Glavne ugotovitve raziskave so predstavljene v tabeli 9.

Tabela 9: Primerjave rezultatov raziskave o navadah ljudi pri uporabi zdravil med letoma 2004 in 2007

Opis	Leto 2004	Leto 2007	Izboljšanje/ poslabšanje
Letna vrednost neporabljenih zdravil na recept	med 2.733 in 5.425 milijoni evrov	med 5.902 in 7.213 milijoni evrov	↓
Ocenjen delež neporabljenih zdravil v vrednosti vseh zdravil na recept	1,6	1,4	↑
Shranjevanje zdravil na neprimeren način	25,3	22,2*	↑
Dostopnost zdravil otrokom	17,2	12,2	↑
Uporaba zdravil po preteku roka uporabnosti	21,2	12,1	↑
Neporabljeni antibiotiki	25,6	17,8	↑
Posredovanje zdravil na recept drugim v uporabo	20,0	24,4	↓
Ustrezno ravnanje z odpadnimi zdravili**	12,1	27,8	↑

Vir: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo, Terenska raziskava v letu 2007 o navadah ljudi pri uporabi in hranjenju zdravil doma ter primerjava njenih rezultatov z rezultati iz leta 2004, Ljubljana, 15. januar 2008.

Opombi:

* 11,1 odstotka gospodinjstev je shranjevalo zdravila v celoti na neprimeren način, 11,1 odstotka pa je za shranjevanje uporabljalo več mest, od katerih so bila nekatera primerna, druga pa ne.

** Podatki o ravnanju z odpadnimi zdravili niso povsem primerljivi zaradi drugačne izbire možnih odgovorov, zato za ustrezno ravnanje z odpadnimi zdravili upoštevamo podatke o odpadnih zdravilih, odvrženih v posebne zbiralnike za ekološko uničenje in zdravila vrnjena v lekarno oziroma zdravniku.

Na podlagi rezultatov obeh raziskav lahko ugotovimo, da se je, razen pri posredovanju zdravil na recept v uporabo drugim, stanje pri uporabi zdravil izboljšalo. Absolutna letna vrednost neporabljenih zdravil na

¹¹¹ Podatki ZZZS.

recept se je sicer povečala, vendar pa se je ocenjen delež neporabljenih zdravil v vrednosti vseh zdravil na recept¹¹² zmanjšal.

Ocenjujemo, da je problematično in neurejeno področje odpadnih zdravil, saj je po podatkih raziskave odpadna zdravila v za to posebej namenjene zbiralnike komunalnih odpadkov v letu 2007 odvrlo samo 4,4 odstotka gospodinjstev. Ocenjujemo, da so glavni razlogi za tako majhen odstotek gospodinjstev nepoznavanje pravilnega načina ravnanja z odpadnimi zdravili, in tudi slabo obveščanje o tem, kje uporabniki lahko najdejo zbiralnike odpadnih zdravil.

Univerza v Ljubljani, Fakulteta za farmacijo: Projekt Leciklarna

Leciklarna je projekt Društva študentov farmacije Slovenije, ki v različnih slovenskih regijah organizira akcijo zbiranja zdravil, ki jim je pretekel rok uporabnosti¹¹³. V letu 2004 so zaradi spremenjene zakonodaje lekarne prenehale sprejemati odpadna zdravila, odpadna zdravila pa lahko zbirajo samo zbiralci odpadkov iz zdravstva, ki jih določi Ministrstvo za okolje in prostor. Ker po mnenju Društva študentov farmacije Slovenije obstoječa rešitev ni ustrezna, sploh pa ne dovolj znana javnosti, so se odločili za izvedbo projekta Leciklarna.

Temeljna cilja projekta sta:

- večja osveščenost in informiranost ljudi, ki sta ključni za reševanje okoljske problematike neporabljenih zdravil;
- čimprejšnja zakonska ureditev zbiranja odpadnih zdravil, ki bo ustrezna tako z vidika javnosti kot z vidika stroke.

Rezultati projekta 2008:

Zbranih je bilo 18.782 pakiranj zdravil, od tega:

- 68,4 odstotka pakiranj, ki jim je pretekel rok uporabe, in 31,6 odstotka pakiranj, ki jim ni pretekel rok uporabe, oziroma
- 72,6 odstotka pakiranj zdravil na recept in 27,4 odstotka pakiranj zdravil brez recepta.

Ob zbiranju odpadnih zdravil so študentje prinašalcem zdravil zastavili vnaprej pripravljena vprašanja. Iz analize odgovorov, povezanih z ravnanjem z odpadnimi zdravili, je razvidno, da:

- le 10 odstotkov vprašanih odnese zdravila, ki jim je potekel rok uporabnosti, v posebne zbiralnike v najbližjem komunalnem podjetju;
- le 5 odstotkov vprašanih zdravila, ki so jim ostala po zaključeni terapiji in jim še ni potekel rok uporabnosti, nese v posebne zbiralnike v najbližjem komunalnem podjetju;
- kar 54 odstotkov vprašanih meni, da bi se morala zdravila, ki jim je pretekel rok uporabnosti, zbirati v lekarnah.

Leciklarna je po navedbah organizatorjev vse bolj prepoznavna med širšo slovensko javnostjo in bo potekala, dokler področje odpadnih zdravil normativno ne bo urejeno tako, da takšne prostovoljne akcije ne bodo več potrebne.

¹¹² Zaradi naglega povečevanja obsega izdatkov za zdravila. Primerjaj sliko 8.

¹¹³ Več o Leciklarni: URL [<http://www.farma-drustvo.si/project.php?id=163>], oktober 2008.

Z izobraževanjem in informiranjem uporabnikov o pravilni uporabi zdravil se ukvarja tudi lekarniška zbornica. V okviru akcije *tedni zdravja* večkrat letno izdaja gradiva, ki se distribuirajo v lekarnah in so nekatera med njimi tudi neposredno povezana s pravilno uporabo zdravil. Lekarniška zbornica je v sodelovanju s Slovenskim farmacevtskim društvom v letu 2006 izdala priročnik O pravilni in varni uporabi zdravil¹¹⁴, v letu 2007 pa priročnik Zdravila in prometna varnost¹¹⁵.

Ocenjujemo, da se uporabi zdravil namenja premalo pozornosti in da je na tem področju še veliko neizkoriščenih možnosti, s katerimi bi lahko dosegli dodatne prihranke. Ocenjujemo tudi, da je prenehanje sprejemanja odpadnih zdravil v lekarnah v letu 2004 dodatno negativno vplivalo na področje uporabe zdravil.

3.5 Nadzor

Na področju zdravil so predpisane različne vrste nadzora, ki jih z izvajalci in s številom opravljenih nadzorov v letu 2007 prikazujemo v tabeli 10.

Izvajalci izvajajo nadzore v skladu s svojimi pristojnostmi oziroma z ustanovitvenimi akti, zdravniška in lekarniška zbornica pa v okviru javnih pooblastil.

Tabela 10: Nadzori na področju zdravil v letu 2007

Vrsta nadzora	Izvajalec nadzora	Število nadzorov
Upravni nadzor	Ministrstvo	0
Strokovni nadzor	JAZMP	79
	Zdravniška zbornica	148*
	Lekarniška zbornica	41**
Nadzor nad pravilnostjo izvajanja pogodb	ZZZS	91
Nadzor nad cenami zdravil	TIRS	3
Carinski nadzor	CURS	***

Opombe:

* Zdravniška zbornica je v letu 2007 izvedla 148 strokovnih nadzorov, katerih del predstavlja tudi področje zdravil. Samostojni nadzor na področju predpisovanja zdravil pa je opravila le v enem primeru.

** Lekarniška zbornica je v letu 2007 izvedla strokovne nadzore v 41 lekarnah oziroma lekarniških enotah. Nikoli niso izvedli nadzora le na področju izdajanja zdravil.

*** CURS izvaja nadzor kontinuirano.

¹¹⁴ O pravilni in varni rabi zdravil, 26. 9. 2006, URL [<http://www.sfd.si/library/includes/file.asp?FileId=54>].

¹¹⁵ Zdravila in prometna varnost: Predstavitev projekta s planom aktivnosti, 4. 9. 2007, URL [<http://www.lek.si/slo/skrb-za-zdravje/nasveti/prometna-varnost/brosura-prometna-varnost.pdf>], oktober 2008.

Upravni nadzor nad zakonitostjo dela zdravstvenih zavodov in zasebnih zdravstvenih delavcev je opredeljen v ZZDej in Pravilniku o upravnem nadzoru v zdravstvu¹¹⁶. ZZDej določa¹¹⁷, da upravni nadzor nad zakonitostjo dela zdravstvenih zavodov in zasebnih zdravstvenih delavcev izvaja ministrstvo, pristojno za zdravje, na podlagi programa ali na predlog bolnika, njegovega svojca ali skrbnika, zdravstvenega zavoda, delodajalca, pristojne zbornice, sodišča ali po lastni presoji. Upravni nadzor izvajajo tri- do šest članske komisije, ki jih imenuje minister za zdravje izmed ustreznih strokovnjakov s področja zdravstva in delavcev ministrstva¹¹⁸. Komisija pri opravljanju nadzora opravlja nadzorna dejanja, izvajalec zdravstvene dejavnosti pa ima pri nadzoru pravico in dolžnost sodelovati s člani komisije, zagotoviti dostop v prostore, omogočiti pregled dokumentacije ter nemoteno delo komisije¹¹⁹. Po pojasnilih ministrstva upravnih nadzorov na področju zdravil ne izvajajo.

Nadzor ZZZS zajema nadziranje izvajanja pogodb, ki jih je ZZZS sklenil z izvajalci zdravstvene dejavnosti. Zdravstveni zavod oziroma zasebni zdravstveni delavec odgovarja ZZZS za škodo, ki jo povzroči pri opravljanju ali v zvezi z opravljanjem svoje dejavnosti. V letu 2007 je ZZZS izvedel 816 nadzorov, med njimi 476 finančno-medicinskih nadzorov in med njimi 91 nadzorov nad predpisovanjem zdravil¹²⁰ in ocenil, da je z njimi ustvaril finančne učinke v vrednosti 1.046.847 evrov.

ZZZS nadzore nad predpisovanjem zdravil izvaja od leta 2002. Pri nadzorih preverjajo usklajenost predpisovanja zdravil s Pravili obveznega zdravstvenega zavarovanja, dolgoročni cilj nadzorov pa je doseči skrbno predpisovanje zdravil. Najpogostejše pomanjkljivosti, ki jih ZZZS odkrije pri nadzorih so:

- recepti niso evidentirani v zdravstveni evidenci;
- uvajanje zdravila oziroma prvi predpis zdravila z več vrstami pakiranja;
- izbira zdravila, ki ni zdravilo izbire glede na terapevtske smernice in/ali omejitev predpisovanja;
- pri predpisovanju zdravil v dokumentaciji ni podatkov, ki bi utemeljili predpis antibiotika;
- družinski zdravnik uvede zdravilo, ki ga sme le specialist.

Na podlagi nadzorov je ZZZS dal pobudo zdravniški zbornici za izvedbo več strokovnih nadzorov s svetovanjem, v enem primeru pa tudi podal kazensko ovadbo zaradi suma kaznivega dejanja malomarnega zdravljenja. ZZZS ocenjuje, da je največje uspehe z nadzori dosegel pri predpisovanju antibiotikov, saj se je predpisovanje le-teh v obdobju od leta 1999 do leta 2007 zmanjšalo za 22 odstotkov.

Zdravniška zbornica opravlja strokovni nadzor s svetovanjem, da se nadzoruje strokovno delo ter uporaba strokovno preverjenih metod in dosežkov znanosti, ugotavlja izvajanje strokovnih navodil strokovnih kolegijs, ugotavlja uporabo metod kakovosti pri zdravnikovem delu in na podlagi ugotovitev strokovnega nadzora svetuje zdravnikom¹²¹. Izvaja se v skladu z letnim programom, ki ga sprejme zdravniška zbornica v soglasju z ministrom za zdravje. Minister za zdravje lahko tudi sam odredi strokovni nadzor. V letu 2007 je bilo izvedenih 148 strokovnih nadzorov s svetovanjem, od tega tudi en samostojen nadzor nad predpisovanjem zdravil. Za izvajanje strokovnih nadzorov s svetovanjem je zdravniška zbornica v letu 2007 prejela od ministrstva 176.077 evrov.

¹¹⁶ Uradni list RS, št. 14/95, 72/98.

¹¹⁷ 80. člen ZZDej.

¹¹⁸ 6. člen Pravilnika o upravnem nadzoru v zdravstvu.

¹¹⁹ 8. člen Pravilnika o upravnem nadzoru v zdravstvu.

¹²⁰ Nadzori ZZZS nad predpisovanjem zdravil, ZZZS.

¹²¹ 2. člen Pravilnika o strokovnem nadzoru s svetovanjem, Uradni list RS, št. 35/00.

Strokovni nadzor s svetovanjem na področju lekarniške dejavnosti izvaja lekarniška zbornica¹²². V okviru nadzorov s svetovanjem preverja ustreznost prostorov, opreme, kadrov, izobraževanja in dokumentacije. V letu 2007 so izvedli 41 nadzorov, vendar nobenega nadzora na področju izdajanja zdravil. Za izvajanje strokovnih nadzorov s svetovanjem je lekarniška zbornica v letu 2007 prejela od ministrstva 34.777 evrov.

Strokovni nadzor na področju zdravil v okviru farmacevtskega nadzorstva opravlja JAZMP¹²³, ki nadzoruje izdelavo zdravil, promet z zdravili na debelo, promet z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah, kakovost zdravil na trgu, oglaševanje, klinično preskušanje zdravil za uporabo v humani medicini. V letu 2007 je JAZMP izvedla 65 rednih farmacevtskih nadzorov, v katerih je ugotovila 60 kršitev, ter 14 izrednih farmacevtskih nadzorov, v katerih je ugotovila 14 kršitev¹²⁴. V treh primerih je izrekla kazen, v enem primeru je ustavila promet z zdravili, v štirih primerih pa prepovedala oglaševanje zdravila. Ugotovljene vrste kršitev so bile: prodaja zdravil na drobno v specializirani prodajalni brez dovoljenja, oglaševanje zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, prodaja zdravil, ki jim je bilo odvzeto dovoljenje za promet ali pa so bila napačno označena, in izdelava zdravil brez ustreznega dovoljenja. Poleg tega je JAZMP pojasnila, da je v letu 2007 izvedla tudi 478 analiz na področju kontrole kakovosti zdravil.

V skladu s 101. členom ZZdr-1 nadzor nad cenami zdravil izvaja TIRS, ki lahko ukrepa, ko ugotovi, da ponudniki zdravil z zdravilom ne poslujejo z veljavnimi cenami. Po pojasnilu TIRS¹²⁵ je le-ta v letu 2007 pri distributerjih zdravil opravil tri inšpekcijske preglede, pri katerih ni odkril nepravilnosti.

Uvoz zdravil iz tretjih držav nadzoruje CURS, pri tem pa jim JAZMP zagotavlja strokovno podporo¹²⁶. V letu 2007 je CURS zadržala zdravila v 31 primerih¹²⁷.

Ob vseh vrstah nadzorov lahko ugotovimo, da se nadzori izvajajo, vendar pa se redki usmerjajo le na področje zdravil. Kljub temu, da smo o nadzorih pridobili podatke od vseh nadzornikov, pa niso vsi odgovorili na vprašanje, kakšni so bili rezultati nadzorov in tudi ne, kakšni so bili dejanski učinki.

¹²² 39. člen Zakona o lekarniški dejavnosti, Uradni list RS, št. 36/04-UPB1.

¹²³ 101. člen ZZdr-1.

¹²⁴ JAZMP izvede izredni nadzor ob opozorilu o kršitvi.

¹²⁵ Dopis TIRS št. 007-344/2008-2-10132 z dne 9. 7. 2008.

¹²⁶ 103. člen ZZdr-1.

¹²⁷ Dopis CURS št. 4243-371/2008-1 z dne 18. 7. 2008.

4. MNENJE

Revizijo smo izvedli, da bi izrekli mnenje o urejenosti področja zdravil, oziroma odgovorili na vprašanje, *ali je področje zdravil v Republiki Sloveniji urejeno učinkovito*. Preverjali smo, *ali je področje urejeno tako, da zagotavlja ustrezno dostopnost zdravil, ter ali so ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila zadovoljivi*.

Menimo, da so v zadnjih letih sicer opazni nekateri pozitivni učinki, vendar pa bi bilo mogoče področje zdravil v Republiki Sloveniji urediti še bolj učinkovito. Gre za zelo podrobno urejen sistem, ki ga opredeljuje veliko število predpisov, ki pa hkrati dopušča tudi izjeme, od katerih vse niso dovolj jasno opredeljene, kljub temu da se nekatere med njimi uporabljajo že skoraj kot pravilo. Sistem je zato slabo pregleden in ga med revidiranci v celoti 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. Poleg tega bi revidiranci morali izboljšati medsebojno sodelovanje.

V obdobju, na katerega se nanaša revizija, so pristojni organi reševali problematiko področja zdravil s posameznimi dejanji, torej parcialno in ne vedno z zadostnim sodelovanjem vseh subjektov, ki bi lahko prispevali k njegovi večji učinkovitosti. V okviru revizije pa tudi ni bilo mogoče pridobiti dokazov o tem, da so vzpostavitev sistema in njegove nadaljnje spremembe temeljile na ustreznih analizah, ki bi utemeljevale njegovo sedanjo ureditev in način izvajanja.

Da bi bilo področje zdravil lahko urejeno še bolj učinkovito, utemeljujemo tudi z mnenji oziroma odgovori na obe glavni podvprašanji revizije.

Menimo, da področje zdravil ni urejeno tako, da bi v zadostni meri omogočalo ustrezno dostopnost zdravil. Celoten proces odločanja, ki je potreben za zagotovitev dostopnosti zdravil in s tem dano možnost pričetka uporabe zdravila, bi bil lahko časovno bolj učinkovit. Predloge razvrstitve zdravil na liste v postopku razvrščanja zdravil na liste pripravljata Zdravstveni svet in Komisija za razvrščanje zdravil na liste, ki delujeta vzporedno, ne pa tudi povezano in primerljivo. Oba organa imata v predpisih, ki določajo njuno delovanje, oblikovane kriterije za razvrščanje, ki pa jih ocenjujemo kot pomanjkljive in ne dovolj jasne.

Menimo, da so ukrepi za obvladovanje izdatkov za zdravila, ki so bili sprejeti v zadnjih letih, sicer prinesli nekatere pozitivne učinke, vendar ti še niso zadovoljivi. Ugotavljamo, da za izbor primerjalnih držav za določitev cene zdravila niso bile izvedene ustrezne analize, kar velja tudi za pravila določanja cen originalnih in generičnih zdravil. Obstoječi način določanja cen zdravil tudi ni dovolj pregleden in ponovljiv in po naši oceni dopušča subjektivnost pri izboru zdravil v primerljivih državah. Poleg tega Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke samo preverja priglašene cene zdravil, ki jih morajo ponudniki dvakrat letno uskladiti, samostojno pa cen zdravil ne preračunava.

Menimo tudi, da bi revidiranci lahko namenili več pozornosti ukrepom, ki bi lahko z izobraževanjem, usposabljanjem, izpopolnjevanjem in informiranjem zdravnikov in farmacevtov ter uporabnikov zdravil vplivali na bolj racionalno ravnanje z zdravili. Poudarili bi predvsem, da bi bilo primerno vzpostaviti enotne zbirke podatkov o zdravilih. Menimo, da bi revidiranci lahko namenili več pozornosti izvajanju nadzorov na področju zdravil, predvsem pa analizirali učinke izvedenih nadzorov in ukrepali na podlagi rezultatov teh analiz.

5. PRIPOROČILA

Ministrstvu za zdravje priporočamo, naj skupaj z Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ter Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije:

- analizirajo postopke procesa zagotavljanja dostopnosti zdravil, to je postopek podelitve dovoljenja za promet, določitve cene in razvrstitve zdravil na liste, jih skušajo optimirati z mednarodno primerljivimi cilji in načini, upoštevajoč pri tem sistemske usmeritve na področju zdravil, ter določijo nosilce nalog in odgovornosti za posamezne aktivnosti; s tem bi:
 - dosegli boljšo odzivnost na vloge ponudnikov zdravil in s tem odpravo zaostankov na področju podelitve dovoljenja za promet in razvrščanja zdravil na liste;
 - na podlagi jasno opredeljenih kriterijev o razvrščanju zdravil na liste kontinuirano odločal samo en organ;
 - na podlagi analize učinkov sistema določanja cen zdravil preverili ustreznost obstoječega sistema in ga po potrebi na podlagi rezultatov analize spremenili;
 - omogočili ponovljiv in avtomatiziran izračun cene posameznega zdravila, s tem pa bi dejansko lahko dvakrat letno preverili vse cene zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji;
- več pozornosti namenijo ukrepom, s katerimi bi z izobraževanjem in informiranjem zdravnikov in farmacevtov ter uporabnikov zdravil vplivali na bolj racionalno ravnanje z zdravili, in sicer:
 - bolj jasno opredelili in bolj dosledno izvajali odgovornosti za izobraževanje in informiranje zdravnikov in farmacevtov in uporabnikov zdravil;
 - izboljšali sodelovanje in koordinacijo med revidiranci na področju izobraževanja in informiranja zdravnikov in farmacevtov ter uporabnikov zdravil;
 - združili dve obstoječi zbirki podatkov o zdravilih v enovito nacionalno zbirko podatkov o zdravilih, pri tem pa bi skušali maksimizirati sinergijske učinke in kvaliteto storitev za končnega uporabnika;
- na ravni države vzpostavijo enovito zbirko podatkov o vrednostni in količinski uporabi zdravil, tako zdravil na recept kot tudi bolnišničnih zdravil.

Pravni pouk

Tega poročila na podlagi tretjega odstavka 1. člena ZRacS-1 ni dopustno izpodbijati pred sodišči ali drugimi državnimi organi.

Številka: 1213-12/2007-22

Ljubljana, 17. februarja 2009

Tomaž Vesel,
prvi namestnik predsednika

Poslano:

1. Ministrstvu za zdravje, priporočeno;
2. Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije, priporočeno;
3. Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, priporočeno;
4. mag. Andreju Bručanu, priporočeno;
5. Zofiji Mazej Kukovič, priporočeno;
6. Borutu Miklavčiču, priporočeno;
7. Državnemu zboru Republike Slovenije, priporočeno;
8. arhivu, tu.

Bedimo nad potmi javnega denarja

Računsko sodišče Republike Slovenije / The Court of Audit of the Republic of Slovenia

Slovenska cesta 50, 1000 Ljubljana, Slovenija • tel.: +386 (0) 1 478 58 00 • fax: +386 (0) 1 478 58 91
sloaud@rs-rs.si • www.rs-rs.si

Enota Maribor / Maribor Office

Ulica heroja Bračiča 6, 2000 Maribor, Slovenija • tel.: +386 (0) 2 250 58 80 • fax: +386 (0) 2 250 58 96

