



Zavod za zdravstveno  
zavarovanje Slovenije

Direkcija

Miklošičeva cesta 24  
1507 Ljubljana

www.zzzs.si



**Prim. Matija Cevc, dr. med.,**

**Predsednik Mreže NVO 25X25**

**Dunajska 65**

**1000 Ljubljana**

**Številka: 171-8/2013-DI/284**

**Datum: 10. 12. 2013**

**Zadeva: Odprto pismo prim. Matiju Cevcu**

**Zveza: Odprto pismo s pozivom proti nadaljnemu uvajanju terapevtskih skupin  
zdravil z dne 6. 12. 2013**

Spoštovani prim. Cevc!

Prejeli smo vaše odprto pismo proti nadaljnemu uvajanju terapevtskih skupin, s katerimi želimo na Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije znižati previsoke cene zdravil, vi pa nasprotno namesto tega predlagate, da bi zavarovanci obvezno doplačevali za zdravila na recept (participacijo).

Ker na tem področju prevladujejo močni zasebni interesi zlasti farmacevtske industrije, vas pozivamo, da dokažete, da vi osebno ali organizacije, v katerih sodelujete (Društvo za zdravje srca in ožilja Slovenije, Mreža NVO 25x25, Zveza društev - Slovensko zdravniško društvo, UKC Ljubljana - Klinični oddelek za žilne bolezni, Sindikat UKC Ljubljana...), niste v konfliktu interesov zaradi sodelovanja z farmacevtsko industrijo. Pričakujemo, da s predložitvijo vašega informativnega izračuna dohodnine in seznamom izplačevalcev prejemkov (naročnikov, sponzorjev, donatorjev...) dokažete, da v obdobju 2010-2013 niste prejeli nobenih prejemkov od farmacevtske industrije oziroma da zgoraj omenjene organizacije, ne prejema sponzorskih ali drugih sredstev od farmacevtske industrije. Skladno z načelnim mnenjem Komisije za preprečevanje korupcije št. 06211-9/2012/23 z dne 3.7.2012 in št. 06211-9/2012/24 z dne 3.7.2012 se morajo namreč takšne osebe in organizacije zaradi nasprotja interesov izločiti iz postopka odločanja o konceptu terapevtskih skupin zdravil.

Nadalje zavračamo vašo trditev, da uvajanju terapevtskih skupin zdravil nasprotujejo »vsi ključni deležniki v zdravstvu«, saj je njegovo uvajanje načelno podprla Zdravniška zbornica Slovenije in njen predsednik, o čemer je dne 7. aprila 2013 poročala STA, predstavnik Strateškega sveta za zdravila pri Ministrstvu za zdravje na tiskovni konferenci dne 30.9.2013 ter nekateri drugi vidni predstavniki zdravništva.

Trditve iz vašega pisma zavračamo z argumenti, ki smo vam jih osebno pa tudi javno že večkrat ponovili (priloga 1). Prav tako podatki OECD (Health at a Glance, 2013) zavračajo



vašo pogosto javno izrečeno primerjavo, da je v Nemčiji, kjer že 20 let izvajajo terapevtske skupine zdravil, v primerjavi z Veliko Britanijo, kjer tega sistema ne izvajajo, več srčno-žilnih bolnikov z neurejeno terapijo. Podatki OECD namreč dokazujejo, da je v Nemčiji manjša umrljivost zaradi kapi (38/100.000 prebivalcev) kot v Veliki Britaniji (43/100.000 prebivalcev). Smrtnost zaradi ishemične srčne bolezni pa je v obeh dveh državah enaka (111/100.000 prebivalcev). Ti podatki dokazujejo, da terapevtske skupine zdravil nimajo neposrednega vpliva na urejenost terapije, stopnjo obolevnosti in umrljivost!

Posebej zavračamo vašo trditev, da bo uvedba terapevtskih skupin zdravil povzročila neredno jemanje zdravil. Neredno jemanje zdravil (nekompliansa, neadherenca) je zelo razširjen pojav, ki ga medicina in farmakologija že dolgo preučujeta. Za predpostavko, da uvedba terapevtskih skupin zdravil (oz. doplačil) povečuje nesodelovanje bolnikov, ni nobenih znanstvenih dokazov.

Nenazadnje poudarjamo, da Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije še ni zasledil primera (države), da bi se nekatere skupine zdravnikov tako intenzivno borile za ohranjanje nerazumno visokih cen zdravil brez patentne zaščite. To je še posebej nenavadno, ker grozi bolnišnicam oz. vsem izvajalcem zdravstvenih storitev dodatno znižanje plačil, če ne bomo obvladovali izdatkov tudi na področju zdravil.

S spoštovanjem!



Generalni direktor:  
Samo Fakin, dr. med.

Priloga:

— priloga 1 – sporočilo za javnost ZZZS z dne 25.11.2013.



Zavod za zdravstveno  
zavarovanje Slovenije  
Miklošičeva cesta 24  
1507 Ljubljana  
www.zzzs.si



SPOROČILO ZA JAVNOST!

## **Sistem najvišjih priznanih vrednosti za terapevtske skupine zdravil za paciente varen in cenovno ugoden**

Ljubljana, 25. november 2013 – Na podlagi Zakona za uravnoteženje javnih financ in Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo je bila 1. oktobra 2013 brez kakršnihkoli težav uvedena prva terapevtska skupina zdravil za zaviralce protonske črpalke (za preprečevanje in zdravljenje želodčnih razjed in drugih boleznih zgornjih prebavil), kateri bodo v naslednjih mesecih sledile nove skupine zdravil. S postopnim uvajanjem najvišjih priznanih vrednosti za terapevtske skupine zdravil bo Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju: ZZZS) zagotovil obveznemu in dopolnilnemu zdravstvenemu zavarovanju na področju posameznih skupin zdravil 5-20% prihrankov zaradi nižjih cen zdravil, pri čemer bo zavarovanim osebam še naprej zagotovljen dostop do kakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil ter uvajanje najnovjših zdravil skladno z razvojem medicine in farmacije. ZZZS najostreje obsoja zavajajoče izjave nekaterih zdravnikov v zadnjih dneh in tednih o škodljivosti novega sistema in opozarja na verjetnost konflikta interesov zaradi njihovega sodelovanja s farmacevtsko industrijo.

ZZZS od vsakega zdravnika, ki sodeluje v javni razpravi na temo terapevtskih skupin zdravil pričakuje, da dokaže, da ni v konfliktu interesov zaradi sodelovanja z farmacevtsko industrijo, in sicer tako, da dokaže, da v zadnjih letih ni prejemal nobenih prejemkov od farmacevtske industrije oziroma da društvo, podjetje ali druga organizacija, v imenu katerih nastopajo ti zdravniki ne prejemajo sponzorskih ali drugih sredstev od farmacevtske industrije. Skladno z načelnim mnenjem Komisije za preprečevanje korupcije št. 06211-9/2012/23 z dne 3.7.2012 in št. 06211-9/2012/24 z dne 3.7.2012 se morajo namreč takšni zdravniki izločiti iz postopka odločanja o konceptu terapevtskih skupin zdravil.

### **Številne evropske države izvajajo tak sistem – Nemčija in Nizozemska že več kot 20 let...**

Sistem najvišjih priznanih vrednosti je mehanizem, ki je v Evropi široko uporabljen in dobro poznan. Kot prva ga je uvedla Nemčija že leta 1989, kateri je sledila Nizozemska l. 1991. Sistem so nato uvedli tudi na Češkem, Hrvaškem, v Litvi, Madžarski, Poljski, Portugalski, Slovaški in Španiji. V vseh državah se je sistem izkazal kot učinkovitega za obvladovanje izdatkov brez „neželenih učinkov“ za bolnike.

Izjemni mednarodni strokovnjak, dr. Sotiris Vadoros, predavatelj zdravstvene ekonomike in raziskovalec na London School of Economics and Political Science je v intervjuju (23.1.2013, Medicina danes) navedel prav Nemčijo in Nizozemsko kot državi, ki sta lahko "za zgled" pri oblikovanju terapevtskih referenčnih cenah zdravil. Izvleček njegove ključne izjave iz intervjuja je:

"Dokler so lahko različna zdravila iz istega terapevtskega razreda med seboj zamenljiva in nadomestljiva, je subvencioniranje različnih zdravil z enotno ceno glede na zdajšnji javnofinančni položaj ne le smiselno, ampak tudi nujno potrebno."

### **Sistem zagotavlja zniževanje cen zdravil – razlike v trenutnih cenah zdravil za zdravljenje iste bolezni so tudi več kot 3-kratne**

Namen uvajanja novosti je prihraniti na račun zmanjšanja velikih, a nerazumnih razlik v cenah primerljivih zdravil za zdravljenje istih bolezni. Sedanje cene nekaterih zdravil so tudi več kot 3-krat višje, zato je njihovo plačevanje z javnimi sredstvi negospodarno in neutemeljeno. Tako bomo z uvedbo prve terapevtske skupine zdravil, ki smo jo uvedli letos oktobra 2013, na letni ravni prihranili približno 2 milijona evrov, z naslednjima dvema skupinama (za zdravljenje povišanega krvnega tlaka in za zniževanje holesterola v krvi) pa vsako leto približno 19 milijonov evrov prihrankov zaradi nižjih cen zdravil. Ob polni uvedbi vseh možnih terapevtskih skupin zdravil bi zagotovili prihranke od 5% do 20% vseh odhodkov za zdravila, t.j. po grobi oceni okvirno okoli 50 milijonov evrov letnega prihranka.

Namen terapevtskih skupin zdravil je zniževanje cen zdravil in večja konkurenca med proizvajalci zdravil.

### **Sistem zagotavlja varnost pacientov in redka ali majhna neobvezna doplačila**

Namen terapevtskih skupin zdravil torej ni uvajanje (obveznih) doplačil, v vsaki skupini takšnih zdravil bo namreč najmanj 1 zdravilo, za katero ne bo potrebno doplačati. V primeru zdravstvenih razlogov, ko enakovredno zdravljenje z drugim zdravilom iz terapevtske skupine zdravil ni možno, pa lahko zavarovana oseba prejme zdravilo brez doplačila, enako kot to že 10 let velja za medsebojno zamenljiva zdravila. Za zdravstveni razlog se šteje alergija na zdravilo ali drug neželeni učinek zdravila, ki ogroža zdravje zavarovane osebe, in se dokumentira v zdravstveni dokumentaciji zavarovane osebe. Pomembno je vedeti, da so razlike v cenah med zdravili, ki so vključena v terapevtske skupine zdravil, zgolj posledica dejstva, da jih izdelujejo različni proizvajalci, medtem ko so takšna zdravila primerljiva glede na njihovo klinično učinkovitost in varnost, zato za njihovo doplačevanje ni nobenega strokovno-medicinskega razloga.

Sistem je zasnovan tako, da se bo velika večina cen zdravil prilagodila, zato pacienti in zdravniki sprememb večinoma ne bodo opazili. Sistem najvišjih priznanih vrednosti je bil v Sloveniji uveden že leta 2003 in ga sedaj le širimo. Iz 10-letnih izkušenj vemo, da se farmacevtske družbe na najvišjo priznano vrednost hitro prilagajajo in da se doplačila pojavljajo le za redka zdravila, običajno za krajša obdobja in v nizkih zneskih. Nobenega razloga ni, da ne bi tako ostalo tudi naprej.

### **Strokovno zasnovan in pacientu prijazen sistem**

Terapevtske skupine zdravil pripravlja ZZZS v sodelovanju s stroko, poleg klinik zlasti z neodvisno in strokovno komisijo 16 strokovnjakov, od katerih so le 3 iz ZZZS, ostali pa so: 10 zdravnikov in 2 farmacevtki, ki so zaposleni v zdravstvu in ne pri ZZZS, ter 1 predstavnica Ministrstva za zdravje (zdravnica). ZZZS ne pričakuje soglasja stroke za mehanizem, ki med drugim omogoča razvrščanje novih zdravil, a vendarle vsaj določeno razumevanje. Toliko bolj, ker so pričakovanja za razvrščanje novih zdravil v vseh kliničnih strokah zelo visoka ne glede na trenutno ekonomsko stanje v sistemu zdravstvenega varstva. Področje srčno-žilnih bolezni ni izjema, saj so na voljo vsa sodobna zdravila. Zdravniki s tega področja so si pred 2 leti aktivno zavzeli za uvedbo najsodobnejših in izjemno dragih antikoagulacijskih zdravil. Že takrat je bilo pojasnjeno, da jih brez novih obvladovalnih mehanizmov ne bo mogoče razvrstiti. Nova antikoagulantna zdravila so uspešno uvedena, zato upravičeno pričakujemo, da bo sistem terapevtskih skupin zdravil zagotovil iz naslova prihrankov dodatna sredstva za ta in druga nova zdravila skladno z razvojem medicine in farmacije.

Uvedba sistema najvišjih priznanih vrednosti za terapevtske skupine zdravil je mehanizem, ki se približuje nekakšnemu idealu na področju kritja zdravil: plačilu za realno vrednost zdravila (angl. value-based pricing). V vsaki terapevtski skupini zdravil se določi zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja na podlagi cen primerljivih odmerkov. Če med zdravili v terapevtski skupini zdravil ni pomembnih razlik v učinkovitosti, varnosti ali farmacevtskih oblikah ali načinu uporabe, je zdravilo z najugodnejšim razmerjem med stroški in učinki zdravljenja tisto z najnižjo ceno primerljivega odmerka v času določitve najvišje priznane vrednosti. To je primer homogene skupine. Če je v terapevtski skupini zdravilo, ki ima zaradi farmacevtske oblike, načina uporabe ali kliničnih lastnosti v smislu učinkovitosti in

varnosti prednost za zavarovano osebo, se mu določi dodana vrednost, izražena v odstotku cene primerljivega odmerka. To je primer nehomogene skupine, kjer ima določeno zdravilo prednost.

### **Sistem ne bo povečal obremenitev splošnih zdravnikov**

Razumemo zaskrbljenost zdravnikov splošne/družinske medicine zaradi morebitnih dodatnih obremenitev, vendar smo prepričani, da bo farmacevtska industrija prilagodila cene zdravil. V tem primeru bo uvedba sistema povsem neopazna. Na področju zdravil je ZZZS že uvedel obnovljivi recept, ki brez dvoma razbremenjuje zdravnika. Tudi referenčne ambulante, ki jih širimo tudi v letošnjem letu, bistveno razbremenjujejo splošne/družinske zdravnike. Na osnovi sklepov sestankov s predstavniki sindikata splošnih/družinskih zdravnikov PraktikUm je ZZZS Ministrstvu za zdravje v smeri razbremenitev splošnih/družinskih zdravnikov predlagal tudi spremembe Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju.

Prav zaradi informiranja o najvišjih priznanih vrednostih smo s ciljem razbremenitve zdravnikov družinske/splošne medicine ter ostalih zdravstvenih delavcev poskrbeli tudi za popularizacijo spletne aplikacije Centralna baza zdravil na naslovu [www.cbz.si](http://www.cbz.si), tako da lahko pacient tudi samostojno sledi vsem osnovnim strokovnim in finančnim informacijam v zvezi z njegovim zdravilom. To je izjemno pomembna pridobitev za razliko od preteklih let, ko je pacient informacijo o doplačilu večinoma res prejel od zdravnika ali lekarniškega farmacevta. Zato je ZZZS Centralno bazo zdravil slikovno izpostavil tudi v zloženki za zavarovane osebe ter poudarjeno omenil tudi v plakatu in na drugih mestih. Pričakujemo, da se bodo v duhu sodobnega elektronskega poslovanja tudi zavarovane osebe postopoma navadile na bolj aktiven pristop iskanja podatkov o svojih zdravilih tudi z uporabo Centralne baze zdravil ter da bo k nadaljnji razbremenitvi zdravstvenih delavcev prispeval tudi elektronski recept, ki ga za naslednje leto pripravlja Ministrstvo za zdravje v sklopu programa E-zdravje.

Če bi zaradi morebitnih doplačil bolnik zahteval menjavo zdravila, je pri tem pomembno, da se menjava izvede strokovno in odgovorno. Pričakujemo, da bo takšnih primerov zelo malo, ker bo tudi doplačil zelo malo ali pa ne bodo visoka. Zdravniki že danes bolnikom pogosto menjajo zdravila. To se največkrat dogaja zaradi pomanjkanja zdravil na trgu, neželenih učinkov, nezadostne učinkovitosti, neredko pa tudi zato, ker prihajajo nova zdravila in jih želimo preizkusiti.

### **Sistem krepi finančno vzdržnost zdravstvenega sistema in zagotavlja prihranke za uvajanje novih zdravil**

Najnovejše projekcije finančnega poslovanja ZZZS za leto 2014 izkazujejo kumulativni primanjkljaj v višini približno 85 milijonov evrov, kar pomeni, da sedanjega obsega pravic in dostopnosti do zdravstvenih storitev, zdravil in medicinskih pripomočkov ne bomo mogli več zagotoviti brez ustreznih sistemskih sprememb, ki morajo zajeti tudi vse ravni zdravstvenega sistema. To velja tudi za področje zdravil, kjer so sedanji razponi cen zdravil v nekaterih terapevtskih skupinah zelo veliki, tudi preko 300 %, kar z vidika gospodarne rabe javnih sredstev prav gotovo ni sprejemljivo.

ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO

ZAVAROVANJE SLOVENIJE

